



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	果维康牌维生素B <sub>6</sub> 含片
备案人	河北中诺果维康保健品有限公司
备案人地址	石家庄经济技术开发区扬子路88号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201813000884
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年08月08日



2018010431

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201813000884

### 果维康牌维生素B<sub>6</sub> 含片

**【原料】** 盐酸吡哆醇

**【辅料】** 山梨糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜)

**【功效成分及含量】** 每片含: 维生素B<sub>6</sub> 8mg

**【适宜人群】** 需要补充维生素B<sub>6</sub> 的 成人

**【不适宜人群】** 0-17 岁人群 及孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充维生素B<sub>6</sub>

**【食用量及食用方法】** 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 含服

**【规格】** 0.79 g/片

**【贮藏方法】** 密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

**【保质期】** 24个月

**【注意事项】** 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201813000884

### 果维康牌维生素B<sub>6</sub> 含片

【原料】盐酸吡哆醇

【辅料】山梨糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB 00152002）；聚氯乙烯（PVC）硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色
滋味、气味	具有该产品特有气味、滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀；无正常视力可见外来异物



2016010431

**【鉴别】**

无

**【理化指标】**应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 2.0$	GB 5009.4
溶化性，min	$\geq 10$	《中华人民共和国药典》
阿斯巴甜，g/kg	$\leq 3.0$	GB 5009.263

**【微生物指标】**应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

**【功效成分或标志性成分指标】**应符合表4的规定。

表4 功效成分指标



2018010431

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	6.4-10.0 mg	GB/T 5009.197

### 【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

- 1、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定
- 2、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 3、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 5、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定

