



2018010440

国产保健食品备案凭证

产品名称	果维康牌维生素B ₁ 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G201813000885
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年08月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813000885

果维康牌维生素B₁ 含片

【原料】 盐酸硫胺素

【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B₁ 16mg

【适宜人群】 需要补充维生素B₁ 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B₁

【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G201813000885

果维康牌维生素B₁ 含片

【原料】 盐酸硫胺素

【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



【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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计）， mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分， %	≤2.0	GB 5009.4
溶化性， min	≥10	《中华人民共和国药典》
阿斯巴甜， g/kg	≤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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群， MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母， CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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



项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	12.8-20.0 g	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、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》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

