



2018022907

国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌维生素A咀嚼片
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G201913000358
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年03月07日



2018022907

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913000358

御芝林牌维生素A咀嚼片

【原料】 醋酸视黄酯

【辅料】 D-甘露糖醇, 白砂糖, 食用葡萄糖, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 维生素A 600.0 μ g

【适宜人群】 需要补充维生素A的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10 岁以下人群

【保健功能】 补充维生素A

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 咀嚼。咀嚼后可用少量温开水送服

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201913000358

御芝林牌维生素A咀嚼片

【原料】 醋酸视黄酯

【辅料】 D-甘露糖醇, 白砂糖, 食用葡萄糖, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合（等量递增混合后，混合30分钟）、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002），口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》YBB00122002。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，完整光滑，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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4

【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
-----	-----	------



2018022907

每片含 维生素A (以视黄醇计)	480-700 μg	GB 5009.82-2016第一法
------------------	-----------------------	--------------------

【重量差异指标】

片重：1g/片，重量差异应符合《中华人民共和国药典》第四部“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 3、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、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
- 9、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

