



2024034243

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	甘维汝® 锌多种维生素片(蓝莓味)
备案人	北京银辉生化科技有限公司忻州分公司
备案人地址	山西省忻州市开发区禹王路
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G202414003653
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年10月30日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202414003653

### 甘维汝® 锌多种维生素片(蓝莓味)

【原料】酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, dl -  $\alpha$  -生育酚, 柠檬酸锌, 硝酸硫胺素, 烟酰胺, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸吡哆醇

【辅料】微晶纤维素, 木糖醇, 硬脂酸镁, 酒精, 蓝莓香精

【功效成分及含量】每片含: 锌 2.5mg、维生素B<sub>1</sub> 2.8mg、维生素B<sub>2</sub> 2.6mg、维生素B<sub>6</sub> 1.8mg、烟酰胺 3.8mg、胆碱 90mg、维生素C 60mg、泛酸 3mg、维生素E 20mg

【适宜人群】需要补充锌、多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充锌、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密闭、遮光, 在阴凉干燥处保存

【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。

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G202414003653

## 甘维汝<sup>®</sup> 锌多种维生素片(蓝莓味)

【原料】酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, dl -  $\alpha$  -生育酚, 柠檬酸锌, 硝酸硫胺素, 烟酰胺, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸吡哆醇

【辅料】微晶纤维素, 木糖醇, 硬脂酸镁, 酒精, 蓝莓香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合(转速6RPM, 混合40min)、制粒、干燥、混合(转速 6RPM, 混合 40min(加硬脂酸镁、50%蓝莓香精总混))、压片(平均片重 0.6g, 片重差异 $\pm$ 5%)、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】

种类: 复合膜袋;

名称: 食品包装用塑料与铝箔复合袋;

标准: 《食品包装用塑料与铝箔复合膜袋》GB/T 28118-2011。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橘黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无其它异味
状 态	圆形片, 无霉变, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。

本产品配方主要使用符合现行保健食品原料目录规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 因此未制定鉴别项内容

【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, %	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌 (以Zn计)	1.9-3.1mg	GB/T 5009.14
每片含 维生素B <sub>1</sub> (以硫胺素计)	2.24-5mg	GB/T 5009.84
每片含 维生素B <sub>2</sub> (以核黄素计)	2.1-4.68mg	GB/T 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	1.44-3.24mg	GB/T 5009.154
每片含 胆碱 (以胆碱计)	72-162mg	GB/T 5413.20
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	48-108mg	GB/T 5009.86
每片含 泛酸 (以泛酸计)	2.4-5.4mg	GB/T 5009.210
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	16-36mg	GB/T 5009.82





每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	3.04-6.8mg	GB/T 5009.89
-----------------	------------	--------------

**【 重量差异指标 】**

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

片剂的重量: 0.6g/片

片剂的差异: ±5%

**【原辅料质量要求】**

- 1、柠檬酸锌: 应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定
- 2、硝酸硫胺素: 应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》的规定
- 3、核黄素: 应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2(核黄素)》的规定
- 4、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B6(盐酸吡哆醇)》的规定
- 5、烟酰胺: 应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定
- 6、酒石酸胆碱: 应符合GB 1903.54《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酒石酸氢胆碱》的规定
- 7、L-抗坏血酸: 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定
- 8、D-泛酸钙: 应符合GB 1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定
- 9、dl- $\alpha$ -生育酚: 应符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl- $\alpha$ -生育酚)》的规定
- 10、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
- 11、木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 12、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
- 13、酒精: 应符合GB 10343 食用酒精的规定
- 14、蓝莓香精: 应符合《食品用香精》(GB 30616)的规定

