

国产保健食品备案凭证

产品名称	汉臣氏牌多种维生素矿物质软胶囊
备案人	汉臣氏（沈阳）儿童制品有限公司
备案人地址	沈阳胡台新城振兴八街 35 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 G202021000500
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020 年 03 月 25 日

保健食品产品说明书

食健备 G202021000500

汉臣氏牌多种维生素矿物质软胶囊

【原料】 碳酸钙, 乳酸亚铁, 柠檬酸锌, 维生素 D₃, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】 葵花籽油, 纯化水, 明胶, 甘油, 单双硬脂酸甘油酯, 二氧化钛, 柠檬黄, 日落黄

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 155mg 铁 6mg 锌 5.2mg 维生素 D₃ 5 μ g 维生素 B₁ 1mg 维生素 B₂ 1mg 维生素 B₆ 1mg 烟酸 5mg 维生素 E 50mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 成人

【不适宜人群】 17 岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 温水送服或咀嚼食用

【规格】 1.0 g/粒

【贮藏方法】 密封置阴凉、干燥处保存, 避免日光直接照射

【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 G202021000500

汉臣氏牌多种维生素矿物质软胶囊

【原料】 碳酸钙, 乳酸亚铁, 柠檬酸锌, 维生素 D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】 葵花籽油, 纯化水, 明胶, 甘油, 单双硬脂酸甘油酯, 二氧化钛, 柠檬黄, 日落黄

【生产工艺】 本品经混合、过滤、均质、压丸（胶皮厚度：0.70-0.80mm）、干燥、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；

铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；

聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）。

【感官要求】 应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物、囊皮具有该产品应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	内容物具有产品应有的状态，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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
每粒含 钙（以 Ca 计）	116.25-193.75 mg	GB 5009.92
每粒含 铁（以 Fe 计）	4.5-7.5 mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以 Zn 计）	3.9-6.5 mg	GB 5009.14
每粒含 维生素 D ₃ （以胆钙化醇计）	4-7.5 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素 B ₁ （以硫胺素计）	0.8-1.8 mg	GB 5009.84
每粒含 维生素 B ₂ （以核黄素计）	0.8-1.8 mg	GB 5009.85
每粒含 维生素 B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.8 mg	GB 5009.154
每粒含 烟酸（以烟酸计）	4-7.5 mg	GB 5009.89
每粒含 维生素 E（以 d-α-生育酚计）	40-75 mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、碳酸钙：应符合 GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定

2、乳酸亚铁：应符合 GB 6781 《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定

3、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定

4、维生素 D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D₃的规定

- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、烟酸：应符合 GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定
- 9、D- α -醋酸生育酚：应符合 GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E》的规定
- 10、葵花籽油：应符合 GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 11、明胶：应符合 GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 12、甘油：应符合 GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 13、单双硬脂酸甘油酯：应符合 GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定
- 14、二氧化钛：应符合 GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 15、柠檬黄：应符合 GB 4481.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 16、日落黄：应符合 GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 17、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定