

国产保健食品备案凭证

产品名称	黑维牌多种维生素矿物质片
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22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G202212002490
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年09月29日

保健食品产品说明书

食健备G202212002490

黑维牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙,硫酸镁,L-抗坏血酸,富硒酵母,d1- α -醋酸生育酚,维生素D₃

【辅料】麦芽糊精,山梨糖醇,预胶化淀粉,微晶纤维素,硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含:钙 153mg、镁 31.62mg、硒 10.8 μ g、维生素D₃ 1.89 μ g、维生素C 28.125mg、维生素E 3.595mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】4-13岁:每日2次,每次1片,14-17岁:每日2次,每次2片,成人:每日2次,每次2片,孕妇:每日2次,每次2片,乳母:每日2次,每次2片,食用方法:口服

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封,阴凉处保存

【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;高硒地区人群不宜食用

黑维牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙,硫酸镁,L-抗坏血酸,富硒酵母,dl- α -醋酸生育酚,维生素D3

【辅料】 麦芽糊精,山梨糖醇,预胶化淀粉,微晶纤维素,硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合(混合45分钟至混合均匀)、制粒、干燥、压片(1g/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】

产品包装采用聚乙烯瓶,符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002)的要求。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色,允许有颜色不一样的斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	完整光洁,大小一致的片剂;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》

无

【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	$\leq 0/25g$	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙 (以Ca计)	114.75-191.25mg	GB 5009.92
每片含 镁 (以Mg计)	23.715-39.525mg	GB 5009.241
每片含 硒 (以Se计)	8.1-13.5 μ g	GB 5009.93
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	1.512-3.402 μ g	GB 5009.82
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	22.5-50.625mg	GB 5009.86
每片含 维生素E (以d- α -生育酚计)	2.876-6.471mg	GB 5009.82

无

【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。

【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、硫酸镁：应符合GB 29207《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸镁》的规定 3、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》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、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 6、dl- α -醋酸生育酚：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求第6部分：麦芽糊精的规定 8、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 9、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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