



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌多种维生素咀嚼片(4-13 岁)(甜橙味)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201845001362
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年11月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001362

益家元牌多种维生素咀嚼片(4-13岁)(甜橙味)

【原料】维生素D₃,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇,D-甘露糖醇,白砂糖,聚葡萄糖,微晶纤维素,柠檬酸,柠檬酸钠,硬脂酸镁,二氧化硅,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,聚乙二醇6000,滑石粉,二氧化钛,日落黄铝色淀),甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素D₃ 1.7μg 维生素B₁ 0.12mg 维生素B₂ 0.14mg 维生素B₆ 0.12mg 维生素B₁₂ 0.16μg 烟酰胺 1.6mg 维生素C 18.5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素的 4-13 岁人群

【不适宜人群】3岁以下人群及成人、孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.5 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G201845001362

益家元牌多种维生素咀嚼片(4-13 岁)(甜橙味)

- 【原料】维生素D3,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇,D-甘露糖醇,白砂糖,聚葡萄糖,微晶纤维素,柠檬酸,柠檬酸钠,硬脂酸镁,二氧化硅,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,聚乙二醇6000,滑石粉,二氧化钛,日落黄铝色淀）,甜橙香精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛（过20-80目筛）、混合（混合至色泽均匀）、压片（片重1.455g/片，片重差异±5%）、包衣、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：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；
- 塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；
- 药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；
- 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015)规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《药用固体纸袋袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橙色
滋味、气味	具本品特有的甜橙气味和滋味，无异味



状 态	片剂，完整光洁，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	≤ 0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.02	GB 5009.17
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 25	GB 5009.4

铅（以Pb计），检测方法 GB 5009.12 第二法
总砷（以As计），检测方法 GB 5009.11 第一法

【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	≤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D ₃ （以胆钙化醇计）	1.36-3.06 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.096-0.216 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.112-0.252 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.096-0.216 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.13-0.28 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	1.28-2.88 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	14.8-33.3 mg	GB 5009.86

无

【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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 2、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
- 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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 6、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》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、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、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
- 10、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 11、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 15、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
- 16、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 17、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 18、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 19、聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 20、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 21、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



22、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12）

项 目	指标
感官要求	为浅红色至粉红色粉末或颗粒，无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	1.0-1.3%
来源	氰钴胺、麦芽糊精

表1.2、预混（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	为白色至淡黄色粉末或颗粒，无正常视力可见外来异物
制法	经乳化、喷雾干燥、包装等工艺制得
含量	0.25-0.28%
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、玉米油、磷酸三钙、阿拉伯胶

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的橙色至浅橙色粉末，无正常视力可见外来异物
制法	过筛、混合
检查	灰分<60%



来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、日落黄铝色淀
----	-------------------------------