



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌多种维生素片(成人)
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G201845001742
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-10-29： 1. 不适宜人群变更为：0-17岁人群及孕妇、乳母；2. 生产工艺变更为：本品经粉碎、过筛（40-80目筛）、混合、压片（片重0.599g，片重差异±5%）、包衣、包装等主要工艺加工制成。 2021-11-18：生产工艺变更为：本品经混合、压片（片重0.599g，片重差异±5%）、包衣、包装等主要工艺加工制成。

2018年12月29日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001742

益家元牌多种维生素片(成人)

【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, 叶酸, L-抗坏血酸, 维生素K₂ (发酵法), D-泛酸钙, d1 - α -醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 乳糖, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 玉米油, 磷酸三钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 二氧化钛, 滑石粉, 日落黄铝色淀)

【功效成分及含量】每片含: 维生素D₃ 2.2μg 维生素B₁ 3.5mg 维生素B₂ 3.5mg 维生素B₆ 1.7mg 维生素B₁₂ 2.5μg 烟酰胺 3.5mg 叶酸 65.0μg 维生素C 65.0mg 维生素K₂ 25.0μg 泛酸 1.5mg 维生素E 8.0mg

【适宜人群】需要补充多种维生素的 成人

【不适宜人群】、 0-17 岁人群 及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 吞服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处避光保存

【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G201845001742

益家元牌多种维生素片(成人)

【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, 叶酸, L-抗坏血酸, 维生素K2（发酵法）, D-泛酸钙, dl -α -醋酸生育酚

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 乳糖, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 玉米油, 磷酸三钙, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 二氧化钛, 滑石粉, 日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛（40-80目筛）、混合、干燥、压片（片重0.599g，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；
聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；
聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》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	黄色至橙色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味



状 态	片剂，光洁完整，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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 25.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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	$\leq 0/25g$	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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.76-3.96 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	2.8-6.3 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	2.8-6.3 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.36-3.06 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.0-4.5 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	2.8-6.3 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	52-117 μg	GB 5009.211
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	52-117 mg	GB 5009.86
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	20-45 μg	卫生计生委公告2016年第8号
每片含 泛酸（以泛酸计）	1.2-2.7 mg	GB 5009.210
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	6.4-14.4 mg	GB 5009.82

【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、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 8、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
- 9、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 10、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 11、d1 - 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（d1- α -醋酸生育酚）》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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 14、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、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
- 20、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 21、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
- 22、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
- 23、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
- 24、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
- 25、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
- 26、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
- 27、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 28、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 29、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 30、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》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	1.0-1.4%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
来源	氰钴胺，麦芽糊精

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末或颗粒
制法	本品经乳化、喷雾干燥、包装制得
含量	0.25-0.30%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、阿拉伯胶、玉米油、磷酸三钙

表2.2、包埋（维生素E）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末或颗粒
制法	本品经乳化、喷雾干燥、包装制得



含量	48-52%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
来源	d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为白色至橙色的混合均匀的粉末，无正常视力可见外来异物
制法	本品经粉碎、过筛、混合制得
检查	灰分<60%
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄铝色淀