



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金大健康® 多种维生素矿物质咀嚼片(牛奶味)
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驷鸾路1 2 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G202345002777
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年09月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345002777

三金大健康[®]多种维生素矿物质咀嚼片(牛奶味)

【原料】碳酸钙, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, 烟酸, 氧化锌, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, 维生素D₃

【辅料】异麦芽酮糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 三氯蔗糖, 白砂糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙, dl- α -生育酚, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇, 麦芽糊精, 滑石粉, 吐温80, 阿斯巴甜), 桔子香精, 牛奶香精, 纯化水

【功效成分及含量】每片含: 钙 140mg、铁 2.5mg、锌 2mg、维生素D₃ 2 μ g、维生素B₁ 0.2mg、维生素B₂ 0.2mg、维生素B₆ 0.2mg、烟酸 2mg、叶酸 60 μ g、维生素C 20mg、泛酸 0.85mg

【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】4-17岁: 每日2次, 每次1片, 成人、孕妇、乳母: 每日2次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存

【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; 苯丙酮尿症患者慎用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345002777

三金大健康® 多种维生素矿物质咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, 烟酸, 氧化锌, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, 维生素D₃

【辅料】 异麦芽酮糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 三氯蔗糖, 白砂糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙, dl-α-生育酚, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇, 麦芽糊精, 滑石粉, 吐温80, 阿斯巴甜), 桔子香精, 牛奶香精, 纯化水

【生产工艺】 本品经制粒、压片、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】

药用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002); 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005); 药用复合膜、袋应符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。口服固体药用聚酯瓶, 应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002)。口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色或浅黄至棕黄色, 有散在的杂色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	包衣片, 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	≤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，%	≤50	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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
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 钙（以Ca计）	128-200mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	2-3.13mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	1.6-2.5mg	GB 5009.14
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.6-3.6μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.16-0.36mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.16-0.36mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.16-0.36mg	GB/T 5009.197





2023024673

每片含 烟酸（以烟酸计）	1.6-3.6mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	48-100μg	按现行《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法测定
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	16-36mg	GB 5009.86
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.68-1.53mg	GB 5009.210

【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、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》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、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
- 10、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
- 11、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 12、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 13、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 14、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 15、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 16、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 17、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 18、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 19、桔子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 20、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 21、阿斯巴甜：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 22、吐温 80：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温 80）》的规定
- 23、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 24、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 25、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 26、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定





- 27、阿拉伯胶：应符合现行《中华人民共和国药典》阿拉伯胶的规定
- 28、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 29、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 30、d1-α-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（d1-α-生育酚）》的规定
- 31、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合维生素预混料）

项 目	指标
感官要求	呈黄色流动性干粉颗粒、无结块、无异味、无外来杂质。
制法	经混合工艺制得
含量	——
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
叶酸（以叶酸计），g/100g	0.575-0.87
泛酸（以泛酸计），g/100g	9.2395-13.8593
烟酸（以烟酸计），g/100g	20.80-30.00
维生素B2（以核黄素计），g/100g	2.160-3.240
来源	盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、烟酸、D-泛酸钙、麦芽糊精
维生素B1（以硫胺素计），g/100g	2.368-3.5521
维生素B6（以吡哆醇计），g/100g	2.160-3.240





【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3粉）

项 目	指标
感官要求	高流动性的白色或近白色粉末
制法	本品经配料、干燥、混合、包装等制成
含量	≥ 100000 IU/g
铅, mg/kg	≤ 0.5
镉, mg/kg	≤ 0.5
总汞, mg/kg	≤ 0.1
砷, mg/kg	≤ 1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
干燥失重	$\leq 5\%$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g
沙门氏菌,	$\leq 0/25$ g
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
来源	维生素D3、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯，磷酸三钙，d1- α -生育酚、纯化水

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	颜色均一的粉末
制法	经混合工艺制得
检查	- -
粒度	配成浓度为10%的溶液，过80目的筛，颗粒应该全部通过
干燥失重, %	≤ 6
炽灼残渣, %	11.12-15.04
需氧菌总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100





大肠埃希菌	每克不得检出
-------	--------

