



2024000525

国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌多种维生素矿物质胶囊
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路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G202445000066
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月05日





2024000525

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000066

莱茵生物牌多种维生素矿物质胶囊

【原料】碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 硫酸亚铁, d1 - α - 醋酸生育酚, 烟酸, 硫酸锰, D-泛酸钙, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K₁, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】麦芽糊精, 二氧化硅, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 磷酸三钙, 白砂糖, 玉米油, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 钙 130mg、镁 35mg、锰 0.5mg、铁 2.75mg、锌 1.5mg、硒 7.5 μ g、维生素A 100 μ g、维生素D₃ 2 μ g、维生素B₁ 0.3mg、维生素B₂ 0.3mg、维生素B₆ 0.3mg、维生素B₁₂ 0.35 μ g、烟酸 1.8mg、叶酸 55 μ g、生物素 6 μ g、维生素C 16.5mg、维生素K₁ 10 μ g、泛酸 1mg、维生素E 2.5mg

【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1次, 每次2粒, 成人: 每日1次, 每次3粒, 孕妇: 每日1次, 每次3粒, 乳母: 每日1次, 每次3粒, 食用方法: 口服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封, 遮光, 在常温干燥处保存。

【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。高硒地区人群不宜食用。





2024000525

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000066

莱茵生物牌多种维生素矿物质胶囊

【原料】碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 硫酸亚铁, dl - α -醋酸生育酚, 烟酸, 硫酸锰, D-泛酸钙, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K₁, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】麦芽糊精, 二氧化硅, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 磷酸三钙, 白砂糖, 玉米油, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经混合、装囊、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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 聚乙烯瓶, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物类白色至黄色粉末, 可有散在着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味。
状 态	胶囊剂, 无正常视力可见外来杂质

【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





2024000525

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，%	≤90.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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
每粒含 钙（以Ca计）	125-234mg	GB 5009.92
每粒含 镁（以Mg计）	32.5-63mg	GB 5009.241
每粒含 锰（以Mn计）	0.4-0.9mg	GB 5009.242
每粒含 铁（以Fe计）	2.2-4.95mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以Zn计）	1.2-2.7mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	6-13.5μg	GB 5009.93
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	80-180μg	GB 5009.82
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.6-3.6μg	GB 5009.82
每粒含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.24-0.54mg	GB/T 5009.197





2024000525

每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.24-0.54mg	GB 5009.85
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.24-0.54mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.28-0.63μg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酸（以烟酸计）	1.44-3.24mg	GB/T 5009.197
每粒含 叶酸（以叶酸计）	44-99μg	GB 5009.211
每粒含 生物素（以生物素计）	4.8-10.8g	GB 5009.259
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	13.2-29.7mg	GB 5009.86
每粒含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	8-18g	GB 5009.158
每粒含 泛酸（以泛酸计）	0.8-1.8mg	GB/T 22246
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	2-4.5mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、氧化镁：应符合GB 1886.216《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规定
- 3、硫酸锰：应符合GB 29208《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定
- 4、硫酸亚铁：应符合GB 29211《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁》的规定
- 5、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 6、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 7、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 8、维生素D3：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D3）》的规定
- 9、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、氰钴胺：应符合GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
- 13、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
- 14、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





2024000525

- 15、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 16、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
- 17、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定
- 18、D-泛酸钙：应符合GB 1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定
- 19、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
- 20、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 22、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
- 23、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
- 24、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
- 25、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
- 26、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
- 27、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 28、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》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、白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 31、玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定
- 32、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
- 33、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

【预混料】

表1.1、预混（矿物质预混料）

项 目	指标
感官要求	类白色粉末，具有本品应有的滋气味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	钙(以Ca计)，mg/g 264.69-358.10
镁(以Mg计)，mg/g	74.72-101.09
锌(以Zn计)，mg/g	3.20-4.33
锰(以Mn计)，mg/g	1.07-1.45
硒(以Se计)， μ g/g	16.01-21.66
铁(以Fe计)，mg/g	5.87-7.95
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0





2024000525

菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
来源	碳酸钙、氧化镁、葡萄糖酸锌、硫酸锰、亚硒酸钠1%、硫酸亚铁、麦芽糊精

表1.2、预混（维生素预混料）

项 目	指标
感官要求	类白色粉末，具有本品应有的滋气味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	维生素A（以视黄醇计），μg/g 2394.60-3591.90
维生素D(以胆钙化醇计)，μg/g	46.40-69.60
维生素B1(以硫胺素计)，mg/g	7.01-10.51
维生素B2（以核黄素计），mg/g	6.74-10.11
维生素B6（以吡哆醇计），mg/g	6.78-10.17
维生素B12（以钴胺素计），μg/g	8.16-12.24
烟酸（以烟酸计），mg/g	38.88-58.32
生物素（以生物素计），μg/g	134.40-201.60
叶酸（以叶酸计），μg/g	1320.00-1980.00
维生素C（以L-抗坏血酸计），mg/g	396.00-594.00
泛酸（以泛酸计），mg/g	21.64-32.46
维生素E（以d-α生育酚计），mg/g	54.00-81.00
维生素K1（以植物甲萘醌计），μg/g	224.00-336.00
铁(以Fe计)，mg/g	5.87-7.95
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤50





2024000525

大肠杆菌, MPN/g	≤ 0.92
来源	醋酸视黄酯12%、维生素D3 0.25%、dl- α -醋酸生育酚50%、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺0.15%、烟酸、D-泛酸钙、叶酸10%、生物素2%、L-抗坏血酸、维生素K1 1%、麦芽糊精

表1.3、预混（生物素2%）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	2.0%-2.3%
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤ 50
大肠杆菌, MPN/g	≤ 0.92
来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸视黄酯12%）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	325000-373750 IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤ 50
大肠杆菌, MPN/g	≤ 0.92
来源	醋酸视黄酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙、麦芽糊精

表2.2、包埋（维生素D3 0.25%）





2024000525

项 目	指标
感官要求	类白色至白色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	100000-115000 IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠杆菌，MPN/g	≤ 0.92
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、麦芽糊精

表2.3、包埋（氰钴胺0.15%）

项 目	指标
感官要求	浅粉色或粉色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	（以钴胺素计） 0.1%-0.12%
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠杆菌，MPN/g	≤ 0.92
来源	氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精

表2.4、包埋（叶酸（10%）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	9%-12%





2024000525

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	叶酸、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶

表2.5、包埋（维生素K1 1%）

项 目	指标
感官要求	白色至黄色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	≥1.0%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	植物甲萘醌、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、磷酸三钙

表2.6、包埋（d1-α-醋酸生育酚50%）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	（以d-α-生育酚）≥33.5%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50





2024000525

大肠杆菌, MPN/g	≤ 0.92
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅

表2.7、包埋（亚硒酸钠1%）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	(以Se计), 0.39%-0.56%
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤ 50
大肠杆菌, MPN/g	≤ 0.92
来源	亚硒酸钠、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精

