

国产保健食品备案凭证

产品名称	芝可兴牌多种维生素矿物质咀嚼片
备案人	四川芝可兴生物科技有限公司
备案人地址	成都市新都区新都街道泰兴社区17组201号5栋
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G202551000570
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年02月27日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551000570

芝可兴牌多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 富马酸亚铁, dl- α -醋酸生育酚, 富硒酵母, 烟酰胺, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 磷酸三钙, dl- α -生育酚, L-抗坏血酸钠, 维生素D₃

【辅料】山梨糖醇, 蔗糖, D-甘露糖醇, 牛奶香精, 甜橙香精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 二氧化硅, 白砂糖, 玉米油

【功效成分及含量】每片含: 钙 125mg、镁 40mg、铁 4mg、锌 2.5mg、硒 15 μ g、维生素A 150 μ g、维生素D₃ 2.5 μ g、维生素B₁ 0.4mg、维生素B₂ 0.4mg、维生素B₆ 0.4mg、烟酰胺 4mg、叶酸 100 μ g、维生素C 40mg、维生素E 5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17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】每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼服用

【规格】1.5 g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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。高硒地区人群不宜食用。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202551000570

芝可兴牌多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 富马酸亚铁, d1- α -醋酸生育酚, 富硒酵母, 烟酰胺, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 磷酸三钙, d1- α -生育酚, L-抗坏血酸钠, 维生素D₃

【辅料】 山梨糖醇, 蔗糖, D-甘露糖醇, 牛奶香精, 甜橙香精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 二氧化硅, 白砂糖, 玉米油

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥（60℃以下干燥）、压片、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】

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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至淡黄色, 有杂色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 有适宜的硬度; 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，%	≤80.0	GB 5009.4
甜菊糖苷，g/kg	≤10	SN/T 3854

【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
每片含 钙（以Ca计）	100-156.25mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	35-50mg	GB 5009.241
每片含 铁（以Fe计）	3-5mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	1.88-3.13mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	11.25-18.75μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	120-270μg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5μg	GB 5009.296
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.32-0.72mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.32-0.72mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.32-0.72mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	80-180μg	GB 5009.211
每片含 维生素C（以L-抗坏	32-72mg	GB 5009.86

血酸计)		
每片含 维生素E (以d- α -生育酚计)	4-9mg	GB 5009.82
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	3.2-7.2mg	GB 5009.89

【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、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
- 3、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
- 4、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
- 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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 7、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 8、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素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、烟酰胺：应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定
- 13、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
- 14、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
- 15、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、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
- 21、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 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
- 22、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

23、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

24、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定

25、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、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

28、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定

29、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

30、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

31、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）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，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	本品经混合、过筛等主要生产工艺制得
来源	氧化镁，富马酸亚铁，葡萄糖酸锌，富硒酵母，麦芽糊精
镁，mg/g	304.54-412.02
铁，mg/g	31.04-42.00
锌，mg/g	19.40-26.25
硒， μ g/g	108.52-162.78
干燥失重，%	≤ 8
铅，mg/kg	≤ 2.0
砷，mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

表1.2、预混（维生素预混料）

项 目	指 标
感官要求	黄色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象

	象，不应有视力可见的外来杂质
制法	本品经包合、混合、过筛等主要生产工艺制得
来源	醋酸视黄酯、维生素D3、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、烟酰胺、叶酸、L-抗坏血酸、dl-α-醋酸生育酚、麦芽糊精、dl-α-生育酚、L-抗坏血酸钠、碳酸钙、蔗糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖、玉米油、二氧化硅
维生素A, μg/g	1977.53-2966.29
维生素D3, μg/g	32.94-49.41
维生素B1, mg/g	5.27-7.90
维生素B2, mg/g	5.30-7.96
维生素B6, mg/g	5.11-7.66
烟酰胺, mg/g	48.94-73.41
叶酸, μg/g	1317.65-1976.47
维生素C, mg/g	508.24-762.35
维生素E, mg/g	56.47-84.70
干燥失重, %	≤8
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g