



国产保健食品备案凭证

产品名称	安上牌多种维生素矿物质片
备案人	上海春芝堂生物制品有限公司
备案人地址	上海市闵行区竹园路398号A区
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G202131100508
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年05月31日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131100508

安上牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸钙, 磷酸氢钙, 富硒酵母, 硫酸亚铁, 硫酸锌, D-α-醋酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素, 维生素D3, 醋酸视黄酯

【辅料】 麦芽糊精, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 二氧化硅, 辛, 癸酸甘油酯, 抗坏血酸钠, 抗坏血酸, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂(二氧化钛, 羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 麦芽糊精, 甘油三乙酯, 红氧化铁, 诱惑红铝色淀, 日落黄铝色淀)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 215mg、铁 8mg、锌 4mg、硒 25μg、维生素A 255μg、维生素D₃ 4μg、维生素B₁ 0.7mg、维生素B₂ 0.7mg、维生素B₆ 0.6mg、维生素B₁₂ 0.8μg、烟酰胺 4.5mg、叶酸 200μg、生物素 15μg、泛酸 2.5mg、维生素E 6mg

【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 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】 800 mg/片

【贮藏方法】 阴凉, 干燥处密封保存

【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G202131100508

安上牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 葡萄糖酸钙, 磷酸氢钙, 富硒酵母, 硫酸亚铁, 硫酸锌, D- α -醋酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素, 维生素D3, 醋酸视黄酯

【辅料】麦芽糊精, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 二氧化硅, 辛, 癸酸甘油酯, 抗坏血酸钠, 抗坏血酸, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂(二氧化钛, 羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 麦芽糊精, 甘油三乙酯, 红氧化铁, 诱惑红铝色淀, 日落黄铝色淀)

【生产工艺】本品经过筛、混合、干燥、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】

铝箔包装材料应符合 《国家药品包装容器(材料)标准 药用包装铝箔》(YBB00152002)、聚氯乙烯固体药用硬片应符合 《国家药品包装容器(材料)标准 聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片剂外观呈粉色, 片芯呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 无正常视力可见外来杂质

【鉴别】



无。本产品配方主要使用符合保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8	GB 5009.3
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/kg	<0.2	GB 5009.86

【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）	161.25-268.75mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	6-10mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3-5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	18.75-30μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	204-400μg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.56-1.25mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.56-1.25mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.48-1.08mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.64-1.44μg	GB 5413.14
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	3.6-7.5mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-250μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	12-25μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	2-4.5mg	GB 5009.210
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	4.8-10.8mg	GB 5009.82

【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、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 3、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》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、硫酸锌：应符合GB 25579 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》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GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素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、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
- 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《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 13、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》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
- 15、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 16、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 17、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 18、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
- 19、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、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
- 21、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 22、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 23、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
- 24、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 25、红氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 26、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 27、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
- 28、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
- 29、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
- 30、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定



- 31、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 32、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
- 33、辛, 癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定
- 34、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
- 35、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
- 36、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
- 37、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

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	≥10.0万IU/g
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100

表2.2、包埋（氰钴胺，柠檬酸，柠檬酸钠，麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	粉红色均匀粉末，无味



制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	0.95%-1.15%
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/g	≤10
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100

表2.3、包埋（D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色或浅棕色，细小颗粒
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	≥51.5%
水分，%	≤5.0
酸度，ml	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100

表2.4、包埋（D-生物素，抗坏血酸，麦芽糊精）

项 目	指标
-----	----



感官要求	白色粉末，无异味，无异物
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	1.0%-1.2%
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/g	≤10
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	粉红色带有颗粒状或块状粉末
制法	本品由二氧化钛,羟丙甲纤维素,聚乙烯醇,麦芽糊精,甘油三乙酯,红氧化铁,诱惑红铝色淀,日落黄铝色淀,为原料经混合等工艺制得
检查	红外鉴别与对照图谱一致
色差, CIE	0.0-2.0
灰分, %	25.86-33.86