



国产保健食品备案凭证

产品名称	金纽曼思牌多种维生素矿物质软胶囊
备案人	金纽曼思（上海）食品有限公司
备案人地址	上海市浦东新区五星路706弄8号101室
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G202331001114
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。

2023年04月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331001114

金纽曼思牌多种维生素矿物质软胶囊

【原料】葡萄糖酸亚铁, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, dl - α -醋酸生育酚, 富硒酵母, 烟酸, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, dl - α -生育酚, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 棕氧化铁, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙

【功效成分及含量】每粒含: 铁 11mg、锌 6.7mg、硒 30 μ g、维生素A 480 μ g、维生素D₃ 5 μ g、维生素B₁ 0.77mg、维生素B₂ 0.83mg、维生素B₆ 0.7mg、维生素B₁₂ 1.2 μ g、烟酸 7.1mg、叶酸 260 μ g、维生素C 60.6mg、泛酸 3.13mg、维生素E 9mg

【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 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.6 g/粒

【贮藏方法】密闭, 置阴凉干燥处

【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G202331001114

金纽曼思牌多种维生素矿物质软胶囊

【原料】葡萄糖酸亚铁, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, dl - α -醋酸生育酚, 富硒酵母, 烟酸, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, dl - α -生育酚, 维生素D3, 氰钴胺

【辅料】橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 棕氧化铁, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸、干燥、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）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为棕色，内容物为深橄榄绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，外观整洁，无破损，内容物为油状物，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无。本品配方主要原料符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》要求，各营养素已作为功效成分列于产品技术要求中控制产品质量，故未制定鉴别项。

【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，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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 铁（以Fe计）	8.25-13.75mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以Zn计）	5.025-8.375mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	22.5-37.5μg	GB 5009.93
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	384-800μg	GB 5009.82
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-9μg	GB 5009.82
每粒含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.616-1.386mg	GB/T 5009.197





每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.664-1.494mg	GB 5009.85
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.56-1.26mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.96-2.16μg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酸（以烟酸计）	5.68-12.78mg	GB/T 5009.197
每粒含 叶酸（以叶酸计）	208-468μg	GB 5009.211
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	48.48-109.08mg	GB 5009.86
每粒含 泛酸（以泛酸计）	2.504-5.634mg	GB/T 22246
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	7.2-16.2mg	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、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 2、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
- 3、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 4、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
- 5、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、橄榄油：应符合GB/T 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 17、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定





- 18、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 19、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 20、棕氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 22、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 23、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
- 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、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
- 26、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
- 27、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
- 28、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（矿物质预混料（葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、麦芽糊精））

项 目	指标
感官要求	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	经混合工艺制得
含量	——
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铁（以Fe计），mg/g	55.00-74.41
锌（以Zn计），mg/g	33.50-45.32
组成	葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、麦芽糊精
总砷（As），mg/kg	≤1.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
硒（以Se计），μg/g	150.00-202.94
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3

表1.2、预混（维生素预混料（醋酸视黄酯粉（包埋）、维生素D3粉（包埋）、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酸、叶酸、L-抗坏血酸、D-泛酸钙、dl-α-醋酸





生育酚粉（包埋）、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	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	经混合工艺制得
含量	——
维生素D3（以胆钙化醇计）， $\mu\text{g/g}$	36.43-49.29
维生素B6（以吡哆醇计）， $\mu\text{g/g}$	4887.5-6612.5
铅（Pb）， mg/kg	≤ 2.0
组成	醋酸视黄酯粉（包埋）、维生素D3粉（包埋）、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酸、叶酸、L-抗坏血酸、D-泛酸钙、dl- α -醋酸生育酚粉（包埋）、麦芽糊精
总砷（As）， mg/kg	≤ 1.0
维生素A（以视黄醇计）， $\mu\text{g/g}$	3497.14-4731.43
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
维生素B1（以硫胺素计）， $\mu\text{g/g}$	5376.25-7273.75
维生素B2（以核黄素计）， $\mu\text{g/g}$	5795.18-7840.54
维生素B12（以钴胺素计）， $\mu\text{g/g}$	8.38-11.34
烟酸（以烟酸计）， $\mu\text{g/g}$	49573.21-67069.64
叶酸（以叶酸计）， $\mu\text{g/g}$	1815.36-2456.07
维生素C（以L-抗坏血酸计）， mg/g	441.51-597.34
泛酸（以泛酸计）， $\mu\text{g/g}$	21854.11-29567.32
总汞（Hg）， mg/kg	≤ 0.3
菌落总数， CFU/g	≤ 30000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
维生素E（以d- α -生育酚计）， mg/g	66.57-88.71
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$





【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸视黄酯粉（包埋）（醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、d1- α -生育酚、磷酸三钙））

项 目	指标
感官要求	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	经包埋、混合等工艺制得
含量	≥ 32.5 万IU/g
铅（Pb）	≤ 2.0 mg/kg
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
总砷（As）	≤ 1.0 mg/kg
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g
总汞（Hg）	≤ 0.3 mg/kg
菌落总数	≤ 30000 CFU/g
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
组成	醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、d1- α -生育酚、磷酸三钙
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g

表2.2、包埋（维生素D3粉（包埋）（维生素D3、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚））

项 目	指标
感官要求	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	经包埋、混合等工艺制得
含量	≥ 10 万IU/g
组成	维生素D3、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
总汞（Hg）	≤ 0.3 mg/kg
总砷（As）	≤ 1.0 mg/kg





铅（Pb）	≤2.0mg/kg
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
菌落总数	≤30000CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表2.3、包埋（dl-α-醋酸生育酚粉（包埋）（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠））

项 目	指 标
感官要求	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	经包埋、混合等工艺制得
含量	≥50%
组成	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
大肠菌群	≤0.92MPN/g
总汞（Hg）	≤0.3mg/kg
总砷（As）	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
铅（Pb）	≤2.0mg/kg
霉菌和酵母	≤50CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

