



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈医集正® 多种维生素矿物质片
备案人	哈尔滨哈医集正医药科技发展有限公司
备案人地址	哈尔滨经开区哈平路集中区同江路8号1栋厂房二、三层
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G202223002896
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223002896

哈医集正[®]多种维生素矿物质片

【原料】L-抗坏血酸, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母, 盐酸硫胺素, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, L-抗坏血酸钠, 维生素D₃

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 木糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 葵花籽油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 维生素E, 磷酸三钙

【功效成分及含量】每片含: 铁 6mg、锌 4mg、硒 20μg、维生素A 260μg、维生素D₃ 7μg、维生素B₁ 1mg、维生素B₂ 1mg、叶酸 140μg、维生素C 60mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的7-17岁人群及成人

【不适宜人群】6岁以下人群及孕妇、乳母

【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 片, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.85 g/片

【贮藏方法】密封, 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G202223002896

哈医集正[®] 多种维生素矿物质片

【原料】L-抗坏血酸, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母, 盐酸硫胺素, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, L-抗坏血酸钠, 维生素D3

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 木糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 葵花籽油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 维生素E, 磷酸三钙

【生产工艺】本品经过筛、混合（30分钟）、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】

PET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 4806.7-2016的相关规定。

干燥剂：应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》YBB00122005-2015的相关规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋、气味，无异味
状 态	片状，片形完整，大小一致，无缺角、裂缝，无明显变形；坚实，不松散，表面光亮，部面紧密；无肉眼可见外来杂质

【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	≤1.5	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，%	≤5.0	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
每片含 铁（以Fe计）	5-7.5mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3-5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	15-25μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	210-460μg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	6-12μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.8-1.5mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.8-1.5mg	GB 5009.85
每片含 叶酸（以叶酸计）	120-250μg	GB 5009.211
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	50-100mg	GB 5413.18

【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。
±5.0%

【原辅料质量要求】

- 1、乳酸亚铁：应符合GB 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁》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GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素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、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
- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定
- 19、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
- 20、白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 21、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定
- 22、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
- 23、维生素E：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 24、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（醋酸维生素A、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）

项 目	指标
感官要求	具有本品应有的色泽、气味，无异味，球状微粒
维生素A(以视黄醇计，%)	≥9.60

表1.2、包埋（维生素D粉（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E、抗坏血酸钠、磷酸三钙、葵花籽油、麦芽精精））

项 目	指标
感官要求	具有本品应有的色泽、气味，无异味，粉末状





维生素D3(以胆钙化醇计，%)	≥0.25
-----------------	-------

