



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康® 多种矿物质软胶囊
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202423004052
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-05-29：该产品 1、“理化指标”中“”变更为“删去理化指标中“崩解时限”项目。”。

2024年12月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202423004052

哈药健康® 多种矿物质软胶囊

【原料】柠檬酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 二氧化钛, 巧克力香精, 磷脂, 甜菊糖苷

【功效成分及含量】每粒含: 钙 110mg、铁 2mg、锌 1.2mg

【适宜人群】需要补充多种矿物质的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充多种矿物质

【食用量及食用方法】1-6岁:每日1次, 每次2粒, 7-17岁:每日1次, 每次3粒, 成人:每日2次, 每次2粒, 孕妇:每日2次, 每次2粒, 乳母:每日2次, 每次2粒, 食用方法: 1-6岁人群: 将软胶囊开口后滴入口中或加入食物中; 7-17岁人群、成人、孕妇、乳母: 将软胶囊开口后滴入口中

【规格】1.2 g/粒

【贮藏方法】密封, 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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202423004052

哈药健康[®] 多种矿物质软胶囊

【原料】柠檬酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 二氧化钛, 巧克力香精, 磷脂, 甜菊糖苷

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸（湿胶皮厚度为0.7-0.9mm）、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】

瓶：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；

垫片：药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片，应符合YBB00152005 《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定；

干燥剂：药用固体纸袋装硅胶干燥剂，应符合 YBB00122005 《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色至乳白色，内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观整洁，内容物为油状混悬物，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	≤0.02(以内容物计)	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3(以内容物计)	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02(以内容物计)	GB 5009.17
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0(以整粒计)	GB 5009.12
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3(以整粒计)	GB 5009.17
黄曲霉素B1，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0(以整粒计)	GB 5009.11

崩解时限：本品是以明胶为基质的软胶囊，按照在人工胃液中， 加挡板规定的方法测定。
酸价：采用GB 5009.229中第三法 热乙醇指示剂滴定法。

【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(以内容物计)	GB 4789.15
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10





沙门氏菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以整粒计)	GB 4789. 10
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以整粒计)	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25g(以整粒计)	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）	83. 34-137. 5mg	GB 5009. 92
每粒含 铁（以Fe计）	1. 5-2. 5mg	GB 5009. 90
每粒含 锌（以Zn计）	0. 9-1. 5mg	GB 5009. 14

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903. 14《柠檬酸钙》的规定
- 2、富马酸亚铁：应符合GB 1903. 46 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁》的规定
- 3、柠檬酸锌：应符合GB 1903. 49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 5、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 6、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 7、二氧化钛：应符合GB 1886. 341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 8、磷脂：应符合GB 1886. 358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 9、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
- 10、巧克力香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

