

国产保健食品备案凭证

产品名称	亮尔美牌锌多种维生素片
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202123101758
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-12-16：该产品 1、“产品名称（中文）”中“亮尔美牌锌多种维生素片”变更为“美能迪牌多种维生素锌片”。同意变更</p> <p>2026-03-30：该产品 1、“原辅料质量要求”中“二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定。”变更为“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。”； 2、“功效成分指标”中“每片含 维生素B1（以硫胺素计）检测方法 GB/T 5009.197；每片含 维生素B6（以吡哆醇计）检测方法 GB/T5009.197；每片含 烟酸（以烟酸计）检测方法 GB/T5009.197。”变更为“每片含 维生素B1（以硫胺素计）检测方法 GB/T 45243；每片含 维生素B6（以吡哆醇计）检测方法 GB/T 45243；每片含烟酸（以烟酸计）检测方法 GB/T 45243。”。</p>

2021年09月30日

保健食品产品说明书

食健备G202123101758

亮尔美牌锌多种维生素片

【原料】葡萄糖酸锌, D- α -琥珀酸生育酚, 烟酸, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇

【辅料】微晶纤维素, 乳糖, 聚维酮K30, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂
(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 甘油三乙酯, 柠檬黄)

【功效成分及含量】每片含: 锌 6mg、维生素B₁ 1mg、维生素B₂ 1mg、维生素B₆ 1mg、烟酸 6mg、维生素E 8mg

【适宜人群】需要补充锌、多种维生素的11-17岁人群及成人

【不适宜人群】10岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充锌、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 吞服

【规格】0.4 g/片

【贮藏方法】遮光、密封、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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202123101758

亮尔美牌锌多种维生素片

【原料】葡萄糖酸锌, D- α -琥珀酸生育酚, 烟酸, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇

【辅料】微晶纤维素, 乳糖, 聚维酮K30, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 甘油三乙酯, 柠檬黄)

【生产工艺】本品经过筛、混合(20-40min)、制粒、混合(10min)、压片(0.4g/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】

药用铝箔: 应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015);

聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005-2015)。

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)。

干燥剂: 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为浅黄色, 包衣黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	色泽均匀, 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， %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分， %	≤9.0	GB 5009.3
柠檬黄（以柠檬黄计）， g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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 锌（以Zn计）	4.5-7.5mg	GB 5009.14
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.8-1.8mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.8-1.8mg	《中华人民共和国药典》维生素B ₂ 项下方法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.8mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酸（以烟酸计）	4.8-10.8mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	6.4-14.4mg	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、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
- 2、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
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、D- α -琥珀酸生育酚：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
- 7、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
- 8、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 9、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 11、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
- 12、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定
- 13、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
- 14、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 15、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 16、柠檬黄：应符合GB 4481.1-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料，混合等工艺制成
检查	——
外观均匀性	应符合规定
水分	不得过8.0%
粒度	通过三号筛的比例应不得少于99%
鉴别	应符合规定
酸碱度	4.0—8.0
黏度	不得过70mPa. s
颜色	应符合规定
需氧菌，CFU/g	≤1000
炽灼残渣	不得过45.0%

重金属	不得过百万分之二十
砷盐	不得过0.0008%
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
分散均匀性	应符合规定
大肠埃希菌, MPN/g	不得检出
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、甘油三乙酯、柠檬黄