

国产保健食品备案凭证

产品名称	唐洛泰牌多种维生素片
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G202323000456
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2025-09-26：该产品 1、“适宜人群”中“需要补充、多种维生素的成人”变更为“需要补充多种维生素的成人”； 2、“保健功能”中“补充、多种维生素”变更为“补充多种维生素”； 3、“原辅料质量要求”中“1、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定 6、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 7、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 8、D-生物素：应符合GB1903.25 《D-生物素》的规定 9、D-泛酸钙：应符合《中</p>

中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定 10、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定 11、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定 12、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 13、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定 14、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 15、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 16、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 17、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 18、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 19、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 20、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 21、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定 22、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 23、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基纤维素的規定 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、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定 26、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定 27、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 ” 变更为“1. D-泛酸钙：应符合GB 1903.53 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定。 2. 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 《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。”； 4、“功效成分指标”中“ ” 变更为“1. 每片含 维生素D3 （以胆钙化醇计）检测方法 GB 5009.296； 2. 每片含 维生素B1 （以硫胺素计）检测方法 GB/T 45243； 3. 每片含 维生素B6 （以吡哆醇计）检测方法 GB/T 45243； 4. 每片含 烟酸（以烟酸计）检测方法 GB/T 45243； 每片含 叶酸（以叶酸计）检测方法 GB 5009.211。”。

2026-03-30：该产品 1、“原辅料质量要求”中“微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定”变更为“微晶纤维素：应符合GB1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。”；“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。”

2023年02月16日

保健食品产品说明书

食健备G202323000456

唐洛泰牌多种维生素片

【原料】盐酸硫胺素, D-泛酸钙, 核黄素, 烟酸, 盐酸吡哆醇, 叶酸, D-生物素, 维生素D3, 氰钴胺

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 麦芽糊精, 碳酸钙, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 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: 维生素D₃ 7.5μg、维生素B₁ 10mg、维生素B₂ 10mg、维生素B₆ 5mg、维生素B₁₂ 4.5μg、烟酸 7.5mg、叶酸 270μg、生物素 55μg、泛酸 10mg

【适宜人群】需要补充、多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充、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: 口服

【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G202323000456

唐洛泰牌多种维生素片

【原料】盐酸硫胺素, D-泛酸钙, 核黄素, 烟酸, 盐酸吡哆醇, 叶酸, D-生物素, 维生素D3, 氰钴胺

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 麦芽糊精, 碳酸钙, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 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】本品经粉碎、过筛、混合(10-30min)、制粒、干燥、混合(5-15min)、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】

药用铝箔: 应符合《药用铝箔》(YBB00152002)的规定;

聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)的规定;

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)的规定;

干燥剂: 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)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	片芯黄色, 包衣黄色。
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味, 无异味。
状 态	片剂, 完整光洁, 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，%	≤6.0	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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	6-13.5μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	8-18mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	8-18mg	《中华人民共和国药典》 维生素B ₂ 片项下方法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4-9mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	3.6-8.1μg	GB/T 5009.217

每片含 烟酸（以烟酸计）	6-13.5mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	216-486μg	GB/T 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	44-99μg	GB/T 17778
每片含 泛酸（以泛酸计）	8-18mg	GB/T 22246

【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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、D-生物素：应符合GB1903.25 《D-生物素》的规定
- 9、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 10、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 11、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 12、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 14、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、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
- 20、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 22、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
- 23、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基纤维素的規定
- 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、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 26、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 27、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末，无异味，无视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	0.9-1.2 %
砷, mg/kg	≤1.0
铅, mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
水分, %	≤5.0

【包埋、微囊化】

表2.1、微囊化（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠，白砂糖，玉米油，抗坏血酸钠、麦芽糊精、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色颗粒均匀的粉状，无粘连，无结块
制法	本品经乳化、喷雾干燥、混合、包装等工艺制成
含量	90-110%（以维生素D3标示量计）
水分, %	≤5.0
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
颗粒度	≥90%通过60目筛
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

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