

国产保健食品备案凭证

产品名称	乐泰牌多种维生素矿物质片
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G202123102394
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-12-20：该产品 1、“功效成分指标”中“”变更为“每片含 硒（以Se计） 26.25-43.75μg”。</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B6（以吡哆醇计）检测方法GB/T 5009.197”变更为“每片含 维生素B6（以吡哆醇计）检测方法GB/T 45243”。</p>

2021年12月02日

保健食品产品说明书

食健备G202123102394

乐泰牌多种维生素矿物质片

【原料】葡萄糖酸锌, 富硒酵母, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 葡萄糖酸铜, 叶酸, D-生物素

【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 12mg、硒 35 μ g、铜 0.48mg、维生素B₂ 10mg、维生素B₆ 5mg、叶酸 225 μ g、生物素 32 μ g、泛酸 10mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【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;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G202123102394

乐泰牌多种维生素矿物质片

【原料】葡萄糖酸锌, 富硒酵母, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 葡萄糖酸铜, 叶酸, D-生物素

【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(0.40g/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	包衣黄色, 片芯呈浅黄色至黄色, 片芯可存在散在的着色点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	完整光洁片剂, 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）	9-15mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	26.25-43.75mg	GB 5009.93
每片含 铜（以Cu计）	0.36-0.6mg	GB 5009.13
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 项下方法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4-9mg	GB 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	180-405μg	《中华人民共和国药典》叶酸项下方法

每片含 生物素（以生物素计）	25.6-57.6µg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	8-18mg	GB 5009.210

【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、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 3、葡萄糖酸铜：应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 8、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、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
- 10、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 11、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、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
- 15、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
- 16、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 17、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 18、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	——
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%
酸碱度	4.0—8.0
需氧菌，CFU/g	≤1000

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
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