

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	块好牌锌硒多种维生素片
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G202223001359
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求

备注	<p>2026-03-30：该产品 1、“原辅料质量要求”中“D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定。“变更为” D-泛酸钙：应符合GB1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定。”；“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GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。”；</p> <p>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/T 5009.197；每片含 烟酸（以烟酸计）检测方法 GB/T 5009.197””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> <p>2026-04-17：该产品 1、“产品名称（中文）”中“块好牌锌硒多种维生素片”变更为“亮甲®锌硒多种维生素片”。</p>
----	--

2022年06月14日

# 保健食品产品说明书

食健备G202223001359

## 块好牌锌硒多种维生素片

【原料】葡萄糖酸锌, D- $\alpha$ -琥珀酸生育酚, 富硒酵母, 烟酸, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 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 3mg、硒 8 $\mu$ g、维生素B<sub>1</sub> 0.4mg、维生素B<sub>2</sub> 0.4mg、维生素B<sub>6</sub> 0.4mg、烟酸 2.5mg、叶酸 75 $\mu$ g、泛酸 1.5mg、维生素E 3.5mg

【适宜人群】需要补充锌、硒、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、硒、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】0.4 g/片

【贮藏方法】避光、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G202223001359

## 块好牌锌硒多种维生素片

【原料】葡萄糖酸锌, D- $\alpha$ -琥珀酸生育酚, 富硒酵母, 烟酸, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 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】本品经混合(20-40min)、制粒、混合(3-10min)、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); 聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005); 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); 干燥剂: 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯淡黄色至黄色, 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 锌（以Zn计）	2.25-3.75mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	6-10μg	GB 5009.93
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	0.32-0.72mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	0.32-0.72mg	《中华人民共和国药典》 维生素B <sub>2</sub> 片项下方法
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	0.32-0.72mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酸（以烟酸计）	2-4.5mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	60-135μg	《中华人民共和国药典》 叶酸片项下方法

每片含 泛酸（以泛酸计）	1.2-2.7mg	GB/T 22246
每片含 维生素E（以d- $\alpha$ -生育酚计）	2.8-6.3mg	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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、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
- 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、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-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、D- $\alpha$ -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
- 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、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
- 13、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 19、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 20、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
- 21、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

### 【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	——
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 100$
黏度	不得过70mPa.s

分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
粒度	通过三号筛的比例应不得少于99%
鉴别	应符合规定
水分	不得过8.0%
炽灼残渣, %	不得过45.0%
颜色	应符合规定
需氧菌, CFU/g	≤1000
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
外观均匀性	应符合规定
重金属	不得过百万分之二十
砷盐	不得过0.0008%