



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	基动 <sup>®</sup> 多种维生素矿物质片
备案人	河北基动生物科技有限公司
备案人地址	河北省石家庄市鹿泉区山尹村镇碧水街81号孵化器大厦2号楼
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G202113100210
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年04月19日



## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202113100210

## 基动<sup>®</sup> 多种维生素矿物质片

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁, 富硒酵母, 富马酸亚铁, 乳酸锌, 烟酰胺, D-泛酸钙, 硫酸锰, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 维生素D<sub>3</sub>, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素

**【辅料】** 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 可可粉, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 二氧化硅, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, d1- $\alpha$ -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 180mg 镁 60mg 锰 0.85mg 铁 3.4mg 锌 2mg 硒 15 $\mu$ g 维生素A 150 $\mu$ g 维生素D<sub>3</sub> 3 $\mu$ g 维生素B<sub>1</sub> 1.5mg 维生素B<sub>2</sub> 1.5mg 维生素B<sub>6</sub> 1.1mg 维生素B<sub>12</sub> 1 $\mu$ g 烟酰胺 5mg 叶酸 85 $\mu$ g 生物素 20 $\mu$ g 泛酸 4mg

**【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 3 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

**【规格】** 1 g/片

**【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;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G202113100210

## 基动<sup>®</sup>多种维生素矿物质片

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁, 富硒酵母, 富马酸亚铁, 乳酸锌, 烟酰胺, D-泛酸钙, 硫酸锰, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素

**【辅料】** 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 可可粉, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 二氧化硅, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, d1- $\alpha$ -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇), 纯化水

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、制粒、干燥(水分控制在5%以下)、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】**

塑料瓶: 应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	灰褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片面完整、光洁, 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， %	≤80	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分， %	≤10	GB 5009.3

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	135-225mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	45-75mg	GB 5009.241
每片含 锰（以Mn计）	0.6375-1.0625mg	GB 5009.242
每片含 铁（以Fe计）	2.55-4.25mg	GB 5009.90



每片含 锌（以Zn计）	1.5-2.5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	11.25-18.75μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	120-270μg	GB 5009.82
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	2.4-5.4μg	GB 5009.82
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	1.2-2.7mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	1.2-2.7mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	0.88-1.98mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计）	0.8-1.8μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	4-9mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	68-153μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	16-36μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	3.2-7.2mg	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、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
- 2、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、硫酸锰：应符合GB 29208 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定
- 4、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 5、乳酸锌：应符合GB 1903.11 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定



- 6、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 7、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 8、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 9、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 13、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 14、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
- 15、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 16、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 17、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
- 18、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
- 19、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 20、可可粉：应符合GB/T 20706 《可可粉》的规定
- 21、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
- 22、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 23、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
- 24、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 27、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 28、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 29、dl- $\alpha$ -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚）》的规定
- 30、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定
- 31、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

**【预混料】**

表1.1、预混（维生素A 醋酸酯（包埋）、维生素D3（包埋）、核黄素、硝酸硫胺素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙、D-生物素、麦芽糊精、二氧化硅）

项 目	指 标
-----	-----



感官要求	呈黄色流动性干粉颗粒、无结块；无肉眼可见外来杂质
制法	经混合等工艺制得
含量	---
味道、气味	固有气味
维生素A（以视黄醇计），ug/g	6612-10666
维生素D3（以胆钙化醇计），ug/g	132-200
维生素B1（以硫胺素计），ug/g	71040-106560
维生素B2（以核黄素计），ug/g	67200-100800
维生素B6（以吡哆醇计），ug/g	49280-73920
维生素B12（以钴胺素计），ug/g	41.6-68.6
叶酸（以叶酸计），ug/g	3721-5876
烟酰胺（以烟酰胺计），ug/g	216000-324000
泛酸（以泛酸计），ug/g	173920-260880
生物素（以生物素计），ug/g	839-1325
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g



沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

**【包埋、微囊化】**

表2.1、包埋（维生素A醋酸酯（包埋）：白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、醋酸视黄酯、纯化水、磷酸三钙、d1-α-生育酚）

项 目	指标
感官要求	淡黄色流动性粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	325000-373000 IU/g
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表2.2、包埋（维生素D3（包埋）：白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、维生素D3、d1-α-生育酚）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得





含量	$\geq 100000\text{IU/g}$
干燥失重, %	$\leq 5.0$
铅 (以Pb计), mg/kg	$\leq 0.5$
镉 (以Cd计), mg/kg	$\leq 0.5$
总砷 (以As计), mg/kg	$\leq 1.0$
总汞 (以Hg计), mg/kg	$\leq 0.1$
重金属, mg/kg	$\leq 10$
菌落总数, CFU/g	$\leq 1000$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 100$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

**【包衣预混剂】**

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的干燥粉末
制法	本品经混合等工艺制得
检查	---
味道、气味	特殊
水分, %	$\leq 8$
炽灼残渣, %	$\leq 45$
铅 (以Pb计), mg/kg	$\leq 20$
总砷 (以As计), mg/kg	$\leq 8$
需氧菌, CFU/g	$\leq 1000$



2021103612

霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出