



2021100916

国产保健食品备案凭证

产品名称	华北牌多种维生素咀嚼片(甜橙味)
备案人	华北制药河北华维健康产业有限公司石家庄高新区分公司
备案人地址	石家庄高新区海河道108号
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G202113100050
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年03月16日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113100050

华北牌多种维生素咀嚼片(甜橙味)

【原料】 醋酸视黄酯, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸, D-泛酸钙

【辅料】 山梨糖醇, 木糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 纯化水, d1- α -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀, 柠檬酸, 环己基氨基磺酸钠), 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 维生素A 120 μ g 维生素B₁ 0.32mg 维生素B₂ 0.32mg 维生素B₆ 0.32mg 叶酸 70 μ g 维生素C 30mg 泛酸 1mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群1-3

【保健功能】 补充多种维生素

【食用量及食用方法】 4-6岁:每日2次,每次1片,7-10岁:每日2次,每次1片,11-13岁:每日2次,每次1片,14-17岁:每日3次,每次1片,成人:每日2次,每次1片,孕妇:每日2次,每次1片,乳母:每日2次,每次1片,食用方法:咀嚼食用

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处储存

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113100050

华北牌多种维生素咀嚼片(甜橙味)

【原料】醋酸视黄酯, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸, D-泛酸钙

【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, dl- α -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀, 柠檬酸, 环己基氨基磺酸钠), 甜橙香精, 纯化水

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合(混合20分钟)、压片(0.97g/片, 重量差异 $\pm 5\%$)、包衣(包衣后片重1g/片, 重量差异 $\pm 5\%$; 进风温度: $60\pm 5^\circ\text{C}$; 出风温度: $35-45^\circ\text{C}$; 转速: 2.5-6转/分钟)、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】

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《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(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	外观呈黄色, 片芯呈浅黄色
滋味、气味	具有甜橙味, 微酸甜, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 完整光洁, 色泽均匀, 无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无



2021100916

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
环己基氨基磺酸钠，g/kg	≤8.0	GB 5009.97
柠檬黄铝色淀（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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	100-200μg	GB 5009.82



每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	0.256-0.576mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.256-0.576mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	0.256-0.576mg	GB 5009.154
每片含 叶酸 (以叶酸计)	56-100μg	GB 5009.211
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	24-50mg	GB 5009.86
每片含 泛酸 (以泛酸计)	0.8-1.8mg	GB 5009.210

【重量差异指标】

应符合《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、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 2、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 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、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
- 6、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 7、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 8、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 9、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 10、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 13、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 14、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
- 15、二氧化钛：应符合GB 25577 《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GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 17、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 18、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 19、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 20、环己基氨基磺酸钠：应符合GB 1886.37 《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定
- 21、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 22、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 23、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
- 24、dl- α -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- α -生育酚）》的规定
- 25、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
- 26、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（复合维生素）

项 目	指 标
感官要求	呈流动性干粉颗粒、无结块，具有本品固有的气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合、包装等主要工艺制得
含量	各指标如下
维生素A（以视黄醇计）， $\mu\text{g/g}$	2553-4000
维生素B2， $\mu\text{g/g}$	6656-9984
维生素B1（以硫胺素计）， $\mu\text{g/g}$	7168-10752
泛酸， $\mu\text{g/g}$	21392-32088
维生素B6（以吡哆醇计）， $\mu\text{g/g}$	6912-10368
叶酸， $\mu\text{g/g}$	1478-2218
维生素C， mg/g	624-936



来源	维生素A醋酸酯（包埋）、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、L-抗坏血酸、D-泛酸钙、麦芽糊精
干燥失重，%	≤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）

项 目	指标
感官要求	浅黄色粉末
制法	本品经雾化、喷雾干燥、过筛、混合、包装等主要工艺制得
含量	各指标如下
维生素A，IU/g	325000-373000
来源	白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、维生素A醋酸酯、纯化水、dl-α-生育酚、磷酸三钙
干燥失重，%	≤5
铅，mg/kg	≤0.5
汞，mg/kg	≤0.1



2021100916

砷, mg/kg	≤1
菌落总数, CFU/g	≤1000
酵母菌和霉菌, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	色泽均匀, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见外来杂质
制法	本品经混合、包装等主要工艺制得
检查	-
来源	羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀, 柠檬酸, 环己基氨基磺酸钠
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