



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	芪麦堂® 锌硒多种维生素软胶囊
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G202313002279
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年07月25日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313002279

## 芪麦堂® 锌硒多种维生素软胶囊

【原料】D-α-生育酚, 维生素K<sub>2</sub> (发酵法), 富硒酵母, 硝酸硫胺素, D-泛酸钙, 烟酰胺, 氧化锌, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 叶酸, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 磷脂, 焦糖色, 微晶纤维素, 二氧化硅, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【功效成分及含量】每粒含: 锌 5mg、硒 20μg、维生素A 300μg、维生素D<sub>3</sub> 4.5μg、维生素B<sub>1</sub> 5mg、维生素B<sub>2</sub> 4.5mg、维生素B<sub>6</sub> 2.2mg、烟酰胺 2.2mg、叶酸 100μg、维生素K<sub>2</sub> 20μg、泛酸 5mg、维生素E 30mg

【适宜人群】需要补充锌、硒、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】补充锌、硒、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服, 温水吞服

【规格】0.5 g/粒

【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G202313002279

## 芪麦堂<sup>®</sup> 锌硒多种维生素软胶囊

【原料】D-α-生育酚, 维生素K<sub>2</sub> (发酵法), 富硒酵母, 硝酸硫胺素, D-泛酸钙, 烟酰胺, 氧化锌, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 叶酸, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 磷脂, 焦糖色, 微晶纤维素, 二氧化硅, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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;

干燥剂: 应符合YBB 00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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	囊皮焦糖色, 内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整, 不得有粘连、变形或破裂等现象; 内容物为淡黄色至黄色油状液体; 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》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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
每粒含 锌（以Zn计）	3.75-6.25mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	15-25μg	GB 5009.93
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	240-400μg	GB 5009.82
每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	3.6-7.5μg	GB 5009.82
每粒含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	4-9mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	3.6-8.1mg	GB 5009.85





每粒含 维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	1.76-3.96mg	GB/T 5009.197
每粒含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	1.76-3.96mg	GB/T 5009.197
每粒含 叶酸 (以叶酸计)	80-180μg	GB 5009.211
每粒含 维生素K <sub>2</sub> (以七烯甲萘醌计)	16-36μg	卫生计生委2016年第8号
每粒含 泛酸 (以泛酸计)	4-9mg	GB 5009.210
每粒含 维生素E (以d-α-生育酚计)	24-54mg	GB 5009.82

**【 装量差异指标 】**

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

- 1、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、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
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 9、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
- 10、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 11、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 12、D-α-生育酚：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 13、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 14、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 15、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 16、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 17、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 18、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 19、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
- 20、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
- 21、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 22、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 23、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）

项 目	指标
感官要求	淡黄色油溶液，冷冻后可固化；无酸败味，几乎无臭或有微弱的鱼腥味
制法	将醋酸视黄醇和抗氧化剂加入到大豆油中，加热搅拌溶解后制得
含量	100-103万IU/g
砷（As） /（mg/kg）	≤1
来源	醋酸视黄酯（34.4%）、大豆油（65.4%）、二丁基羟基甲苯（BHT）（0.2%）
呈色试验	三氯化锑试验，呈正反应
吸收系数比	≥0.85
酸值（以KOH计） /（mg/g）	≤2.0
铅（Pb） /（mg/kg）	≤2
薄层层析	样品溶液所显示主斑点与对照品所显示主斑点的位置一致
过氧化值试验	每克试样消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）不得超过1.0mL

表1.2、预混（胆钙化醇（维生素D3）油）

项 目	指标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	将维生素D3结晶和抗氧化剂加入玉米油中，加热搅拌溶解后制得
含量	102-110万IU/g
残留溶剂丙酮 /（%）	≤0.5
酸值 /（mgKOH/g）	≤2.0
鉴别	符合要求，在含量测定项下记录的色谱图中供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致
残留溶剂甲酸甲酯 /（%）	≤0.01
过氧化值 /（meq/kg）	≤20.0
吸光度	≤0.8





铅（以Pb计） / (mg/kg)	≤2.0
砷（以As计） / (mg/kg)	≤1.0
汞（以Hg计） / (μg/g)	≤0.1
镉 / (μg/g)	≤1
来源	维生素D3（2.5%）、玉米油（97.3%）、二丁基羟基甲苯（BHT）（0.2%）
重金属 / (μg/g)	≤10
残留溶剂正己烷 / (%)	≤0.029
残留溶剂甲醇 / (%)	≤0.3

表1.3、预混（复合维生素）

项 目	指 标
感官要求	黄色，具有本品固有的气味、无异味，呈流动性干粉颗粒、无结块，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	—————
维生素B1（以硫胺素计） / (μg/g)	131556-197333
维生素B2（以核黄素计） / (μg/g)	120000-180000
维生素B6（以吡哆醇计） / (μg/g)	72000-108000
烟酰胺（以烟酰胺计） / (μg/g)	124444-186667
叶酸（以叶酸计） / (μg/g)	2417-3867
泛酸（以泛酸计） / (μg/g)	120000-180000
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
霉菌及酵母 / (CFU/g)	≤50
大肠菌群 / (MPN/g)	≤0.92





沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g
来源	硝酸硫胺素 (18.854%)、核黄素 (15.228%)、盐酸吡哆醇 (10.949%)、烟酰胺 (15.792%)、叶酸 (0.359%)、D-泛酸钙 (16.637%)、微晶纤维素 (21.291%)、二氧化硅 (0.890%)

