



2021130378

国产保健食品备案凭证

产品名称	芪麦堂® 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G202113102602
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-05：2023-09-05：该产品“产品名称（中文）”中“芪麦堂®多种维生素软胶囊”变更为“激惠®多种维生素软胶囊”。

2021年12月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113102602

激惠®多种维生素软胶囊

【原料】 醋酸视黄酯, 维生素D₃, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】 明胶, 葵花籽油, 甘油, 大豆油, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素A 150 μ g、维生素D₃ 3 μ g、维生素K₂ 27 μ g

【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岁人群以下

【保健功能】 补充多种维生素

【食用量及食用方法】 4-6岁:每日1次, 每次1粒, 7-13岁:每日2次, 每次1粒, 14-17岁:每日3次, 每次1粒, 成人:每日3次, 每次1粒, 孕妇:每日3次, 每次1粒, 乳母:每日3次, 每次1粒, 食用方法: 口服

【规格】 0.3 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113102602

激惠®多种维生素软胶囊

【原料】醋酸视黄酯, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】明胶, 葵花籽油, 甘油, 大豆油, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥（温度23℃-26℃，湿度13%-15%）、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；封口垫片：应符合 YBB 00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定；干燥剂：应符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	囊皮透明、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；内容物为透明油状液体；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





2021130378

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	≤0.25	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，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
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	120-250μg	GB 5009.82
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.4-4.9μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	21.6-33μg	卫生计生委公告 2016 年第8号

【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、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
- 2、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定





- 6、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
- 7、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 8、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 9、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
- 10、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 D3（2.5%）、玉米油（97.3%）、二丁基羟基甲苯（BHT）（0.2%））

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	102-110万 IU/g
残留溶剂甲醇，%	≤0.3
汞（以Hg计），μg/g	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤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保留时间一致
吸光度	≤0.8
过氧化值，meq/kg	≤20.0
酸值，mgKOH/g	≤2.0
重金属，μg/g	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
镉，μg/g	≤1
残留溶剂甲酸甲酯，%	≤0.01
残留溶剂丙酮，%	≤0.5
残留溶剂正己烷，%	≤0.029

表1.2、预混（醋酸视黄酯（34.4%）、大豆油（65.4%）、二丁基羟基甲苯（BHT）（0.2%））

项 目	指 标
-----	-----





2021130378

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	经混合工艺制得
含量	100-103 万 IU/g
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
鉴别试验-呈色试验	三氯化锑试验，呈正反应
鉴别试验-薄层层析	样品溶液所显示主斑点与对照品溶液所显主斑点的位置一致
酸值（以KOH计）/（mg/g）	≤2.0
吸收系数比	≥0.85
铅（Pb）/（mg/kg）	≤2
砷（As）/（mg/kg）	≤2

表1.3、预混（维生素K2（0.15%）、大豆油（99.85%））

项 目	指 标
感官要求	黄色油状液体，无异味，无肉眼可见杂质
制法	经混合工艺制得
含量	1425-1650ppm
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
霉菌、酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
大肠埃希氏菌，MPN/g	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤300
过氧化值，meq/kg	≤5.0
黄曲霉毒素，μg/kg（B1+B2+G1+G2）	≤5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
酸值，mgKOH/g	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05





2021130378

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.1
鉴别	与标准品一致

