2021125403

国产保健食品备案凭证

产品名称	惠元牌多种维生素胶囊
备案人	内蒙古惠丰药业有限公司
备案人地址	呼和浩特市金川开发区金二道七号
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 G202115102177
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021 年 11 月 18 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202115102177

惠元牌多种维生素胶囊

【原料】L-抗坏血酸，d1-a-醋酸生育酚，盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇

【辅料】微晶纤维素，辛烯基琥珀酸淀粉钠，硬脂酸镁，二氧化硅，明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含：维生素 B1 3.7mg、维生素 B2 3.5mg、维生素 B6 2.8mg、维生素 C 155mg、维生素 E 40mg

【适宜人群】需要补充、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、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 2 次，每次 1 粒，食用方法：口服

【规格】0.35 g / 粒

【贮藏方法】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

附件 2

保健食品产品技术要求

食健备 G202115102177

惠元牌多种维生素胶囊

【原料】L-抗坏血酸，dl-a-醋酸生育酚，盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇

【辅料】微晶纤维素，辛烯基琥珀酸淀粉钠，硬脂酸镁，二氧化硅，明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 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	内容物呈淡橘黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂，内容物为粉末；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

2021126403

总砷（以 As 计），mg／kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg／kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

无

【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 B1 （以硫胺素计）	2.96-5.53mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素 B2 （以核黄素计）	2.8-5.25mg	GB 5009.85

每粒含 维生素 B6（以吡哆醇计）	2.24-4.2mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素 C（以 L-抗坏血酸计）	124.005-232.505mg	《中华人民共和国药典》
每粒含 维生素 E（以 d-a-生育酚计）	31.99-59.99mg	GB 5009.82

无

【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、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

2、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

3、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

4、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

5、dl-a-醋酸生育酚：应符合 GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E（dl-a-醋酸生育酚）》的规定

6、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

7、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合 GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定

8、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定

9、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

10、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定