



2023023718

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	五峰慧果牌多种矿物质软胶囊
备案人	山西五台山沙棘制品有限公司
备案人地址	五台县东冶镇槐荫村
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G202314002670
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月29日





2023023718

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202314002670

## 五峰慧果牌多种矿物质软胶囊

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 富硒酵母, 乳酸锌

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛, 纯化水

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 127.6mg、铁 2.5mg、锌 1.86mg、硒 17.6μg

【适宜人群】 需要补充多种矿物质的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种矿物质

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】 0.7 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;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G202314002670

## 五峰慧果牌多种矿物质软胶囊

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 富硒酵母, 乳酸锌

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛, 纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的要求。封口垫片应符合药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片YBB00152005的要求。固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的要求。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为棕色至深棕色，内容物为含有棕红色颗粒的类白色糊状物
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	完整光洁的软胶囊，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





2023023718

灰分, %	≤60	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	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（以整粒计），CFU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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 钙（以Ca计）	96-159mg	GB 5009.92
每粒含 铁（以Fe计）	1.9-3.1mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以Zn计）	1.4-2.3mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	13.2-22μg	GB 5009.93

【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、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、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 3、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
- 4、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定





2023023718

- 5、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

