



2024038905

国产保健食品备案凭证

产品名称	美好蕴育® 多种维生素矿物质片
备案人	山西康惠中天医药科技有限公司
备案人地址	山西省运城市空港开发区机场工业园经三北路2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G202414004107
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年12月10日





2024038905

保健食品产品说明书

食健备G202414004107

美好蕴育® 多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, dl- α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 氧化锌, D-泛酸钙, 硫酸锰, 葡萄糖酸铜, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, dl- α -生育酚, L-抗坏血酸钠, 亚硒酸钠, 维生素K₁, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】 麦芽糊精, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 玉米油, 白砂糖, 磷酸三钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 亮蓝铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 胭脂红铝色淀, 滑石粉, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 250mg、镁 120mg、锰 2.5mg、铁 16mg、锌 7.5mg、硒 40 μ g、铜 0.5mg、维生素A 350 μ g、维生素D₃ 10 μ g、维生素B₁ 1.4mg、维生素B₂ 1.6mg、维生素B₆ 1.6mg、维生素B₁₂ 2.8 μ g、烟酰胺 10mg、叶酸 320 μ g、生物素 30 μ g、维生素C 90mg、维生素K₁ 50 μ g、泛酸 6mg、维生素E 16mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】 1.4 g/片

【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。





2024038905

保健食品产品技术要求

食健备G202414004107

美好蕴育[®]多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, dl- α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 氧化锌, D-泛酸钙, 硫酸锰, 葡萄糖酸铜, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, dl- α -生育酚, L-抗坏血酸钠, 亚硒酸钠, 维生素K₁, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 玉米油, 白砂糖, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 亮蓝铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 胭脂红铝色淀, 滑石粉, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀)

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、过筛、混合、压片、包衣、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》YBB00122002。
固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	粉红色至铁红色包衣片；片芯棕黄色，可见斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁；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, %	≤70	GB 5009.4





2024038905

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
诱惑红, g/kg	≤0.030	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.045	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.010	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.015	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙 (以Ca计)	200-312.5mg	GB 5009.92
每片含 镁 (以Mg计)	90-150mg	GB 5009.241
每片含 锰 (以Mn计)	1.875-3.125mg	GB 5009.242
每片含 铁 (以Fe计)	12-20mg	GB 5009.90
每片含 锌 (以Zn计)	5.625-9.375mg	GB 5009.14
每片含 硒 (以Se计)	30-50μg	GB 5009.93
每片含 铜 (以Cu计)	0.375-0.625mg	GB 5009.13
每片含 维生素A (以视黄醇计)	280-630μg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	8-15μg	GB 5009.296
每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	1.12-2.5mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	1.28-2.5mg	中华人民共和国药典





2024038905

每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	1.28-2.5mg	中华人民共和国药典
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	2.24-5μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸 (以叶酸计)	256-500μg	中华人民共和国药典
每片含 生物素 (以生物素计)	24-50μg	GB 5009.259
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	72-162mg	GB 5009.86
每片含 维生素K ₁ (以植物甲萘醌计)	40-90μg	GB 5009.158
每片含 泛酸 (以泛酸计)	4.8-10mg	GB 5009.210
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	12.8-25mg	GB 5009.82
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	8-15mg	GB 5009.89

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规定
- 3、硫酸锰：应符合GB 29208 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定
- 4、富马酸亚铁：应符合GB 1903.46 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁》的规定
- 5、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
- 6、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 7、葡萄糖酸铜：应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定
- 8、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
- 9、维生素D₃：应符合GB 1903.50 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、氰钴胺：应符合GB 1903.43 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
- 14、烟酰胺：应符合GB 1903.45 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定
- 15、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
- 16、D-生物素：应符合GB1903.25 《D-生物素》的规定
- 17、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

- 18、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 19、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定
- 20、D-泛酸钙：应符合GB 1903.53 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定
- 21、dl- α -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- α -醋酸生育酚）》的规定
- 22、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
- 23、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 24、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
- 25、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 26、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
- 27、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
- 28、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基甲基纤维素的规定
- 29、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 30、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定
- 31、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 32、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定
- 33、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 34、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
- 35、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 36、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 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
- 37、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 38、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 39、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定

【预混料】

表1.1、预混（生物素）

项 目	指 标
感官要求	本品为类白色至白色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	0.9%-1.2%
来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤2.0

表1.2、预混（亚硒酸钠）

项 目	指 标
感官要求	本品为类白色至白色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质





2024038905

制法	经混合工艺制得
含量	0.9%-1.2%
来源	亚硒酸钠、碳酸钙、麦芽糊精
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤2.0

表1.3、预混（维生素B12）

项 目	指标
感官要求	本品为粉色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	0.9%-1.2%
来源	维生素B12、碳酸钙、麦芽糊精
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤2.0

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素K1）

项 目	指标
感官要求	本品为类白色至淡黄色自由流动粉末
制法	以维生素K1为原料，经微囊化等工艺加工而成
含量	≥5.00%
来源	维生素K1、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙
水分, g/100g	≤5.0
堆密度, g/ml	0.40-0.60
粒度, 通过40目	≥95.0%
铅 (Pb), mg/kg	≤1.00
总砷 (As), mg/kg	≤1.00
镉 (Cd), mg/kg	≤1.00
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.100
菌落总数, CFU/g	≤1000





2024038905

酵母, CFU/g	≤50
霉菌, CFU/g	≤50
大肠菌群, CFU/g	≤10
大肠埃希菌, MPN/g	≤0.3
沙门氏菌, /25g	不得检出
金黄色葡萄球菌, /25g	不得检出

表2.2、包埋(维生素A)

项 目	指标
感官要求	本品为淡黄色流动性粉末, 无外来杂质
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	≥32.5万IU/g
来源	维生素A、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E (dl-α-生育酚)、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
失重	≤5.0%
粒度, 通过40目筛	100%
粒度, 通过60目筛	≥90%
粒度, 通过100目筛	≥45%
*重金属, mg/kg	≤10
*砷, mg/kg	≤1.0
*铅, mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	<0.3
沙门氏菌	不得检出
备注	*半年检一次

表2.3、包埋(维生素E)

项 目	指标
感官要求	本品为白色至类白色流动性粉末
制法	本品经配料、混合等工艺制成





2024038905

含量	≥50.0%
来源	维生素E (dl-α-醋酸生育酚)、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
干燥失重	≤5.0%
重金属 (以Pb计)	≤0.001%
砷 (以As计), mg/kg	≤2.0
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤0.3

表2.4、包埋 (维生素D3)

项 目	指标
感官要求	本品为白色或类白色流动性粉末, 无外来杂质
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	≥10.0万IU/g
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E (dl-α-生育酚)、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
失重	≤6.0%
粒度, 通过40目筛	100%
粒度, 通过60目筛	≥90%
粒度, 通过100目筛	≥45%
*重金属, mg/kg	≤10
*砷, mg/kg	≤1.0
*铅, mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	<0.3
沙门氏菌	不得检出
备注	*半年检一次

【包衣预混剂】





2024038905

表3.1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为白色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料、混合等工艺制成
检查	形成一层有韧性的薄膜
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇
外观均匀性	呈均匀的色泽，无花纹与色斑
粒度	三号筛通过比例 $\geq 99.0\%$
分散均匀性	应为无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛
酸碱度	PH值为4.0-8.0
黏度, mPa · s	≤ 70
颜色	ΔE 不得过3.00
水分	不得过8.0%
炽灼残渣	不得过45.0%
重金属	不得过百万分之二十
砷盐	应符合规定 (0.0008%)
需氧菌总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌	不得检出

表3.2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为粉色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料、混合等工艺制成
检查	形成一层有韧性的薄膜
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、胭脂红铝色淀、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀
外观均匀性	呈均匀的色泽，无花纹与色斑
粒度	三号筛通过比例 $\geq 99.0\%$
分散均匀性	应为无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛





2024038905

酸碱度	PH值为4.0-8.0
黏度, mPa · s	≤70
颜色	ΔE不得过3.00
水分	不得过8.0%
炽灼残渣	不得过45.0%
重金属	不得过百万分之二十
砷盐	应符合规定 (0.0008%)
需氧菌总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

