



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	奥适宝牌多种维生素矿物质粉(甜橙味)
	英文名	Orthomol Immun CN
备案人	中文名	奥瑟穆制药销售有限公司
	英文名	Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH
备案人地址	中文地址	赫资格街30号, 40764 朗根费尔德, 德国
	英文地址	Herzogstr. 30, 40764 Langenfeld, Germany
生产企业	中文名	奥瑟穆制药销售有限公司
	英文名	Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH
产品生产国(地区)	德国	
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J202500000017	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	





2025022008

备 注	
-----	--

2025年09月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000017

奥适宝牌多种维生素矿物质粉(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸钠, d1 - α -醋酸生育酚, L-抗坏血酸, 烟酰胺, 硫酸锌, 硫酸亚铁, 核黄素, D-泛酸钙, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 硫酸锰, 硫酸铜, 棕榈酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K₁, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】食用葡萄糖, 麦芽糊精, 蔗糖, 柠檬酸, 甜橙香精, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 乙酰磺胺酸钾, β -胡萝卜素, 纯化水, 二氧化硅, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙, 柠檬酸钠

【功效成分及含量】每袋含: 锰 2mg、铁 8mg、锌 9mg、硒 50 μ g、铜 0.9mg、维生素A 450 μ g、维生素D₃ 9 μ g、维生素B₁ 12mg、维生素B₂ 12mg、维生素B₆ 6mg、维生素B₁₂ 5 μ g、烟酰胺 30mg、叶酸 300 μ g、生物素 70 μ g、维生素C 350mg、维生素K₁ 60 μ g、泛酸 14mg、维生素E 90mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 袋, 食用方法: 加入150-200ml温水冲服, 饭中或饭后服用。

【规格】10 g/袋

【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。

如果葡萄糖耐受紊乱，应在严格控制代谢的情况下使用本品。本品含着色剂 β -胡萝卜素，不宜与同类产品同时服用，以免造成 β -胡萝卜素、维生素A摄入过量。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000017

奥适宝牌多种维生素矿物质粉(甜橙味)

【原料】L-抗坏血酸钠, dl- α -醋酸生育酚, L-抗坏血酸, 烟酰胺, 硫酸锌, 硫酸亚铁, 核黄素, D-泛酸钙, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 硫酸锰, 硫酸铜, 棕榈酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K₁, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】食用葡萄糖, 麦芽糊精, 蔗糖, 柠檬酸, 甜橙香精, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 乙酰磺胺酸钾, β -胡萝卜素, 纯化水, 二氧化硅, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙, 柠檬酸钠

【生产工艺】本品经混合(以12rpm的速率混合17分钟)、过筛(1.2mm过筛金属探测)、混合(以12rpm的速率混合17分钟)、分装、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】

食品包装用塑料与铝箔复合袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118-2011)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色, 均匀分布暗红色粉末
滋味、气味	具有该样品应有的气味和滋味, 无异臭, 无异味
状 态	干燥、疏松、混合均匀, 色泽一致, 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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
乙酰磺胺酸钾，g/kg	≤4.0	GB/T 5009.140
β-胡萝卜素，g/kg	0.1-0.27	GB 5009.83
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》

【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	≤1000	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
每袋含 锰（以Mn计）	1.5-2.5mg	GB 5009.242 第二法
每袋含 铁（以Fe计）	6-10mg	GB 5009.90 第二法
每袋含 锌（以Zn计）	6.75-11.25mg	GB 5009.14 第二法
每袋含 硒（以Se计）	37.5-62.5μg	GB 5009.93 第一法
每袋含 铜（以Cu计）	0.68-1.125mg	GB 5009.13 第四法
每袋含 维生素A（以视黄醇计）	360-800μg	GB 5009.82 第一法
每袋含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	7.2-15μg	GB 5009.82 第四法





2025022008

每袋含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	9.6-20mg	GB 5009.84 第一法
每袋含 维生素B ₂ （以核黄素计）	9.6-20mg	GB 5009.85 第一法
每袋含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.8-10mg	GB/T 5009.197
每袋含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4-9μg	GB/T 5009.217
每袋含 叶酸（以叶酸计）	240-500μg	GB 5009.211
每袋含 生物素（以生物素计）	56-100μg	GB 5009.259
每袋含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	280-500mg	GB 5009.86 第一法
每袋含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	48-100μg	GB 5009.158 第一法
每袋含 泛酸（以泛酸计）	11.2-20mg	GB 5009.210 第二法
每袋含 维生素E（以d-α-生育酚计）	72-150mg	GB 5009.82 第一法
每袋含 烟酰胺（以烟酰胺计）	24-50mg	GB/T 5009.197

【净含量及允许负偏差指标】

应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、硫酸亚铁：应符合GB 29211 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁》的规定
- 3、硫酸锌：应符合GB 25579 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定
- 4、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
- 5、硫酸铜：应符合GB 29210 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铜》的规定
- 6、棕榈酸视黄酯：应符合GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》的规定
- 7、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 8、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 12、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 13、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





2025022008

- 14、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定
- 18、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 19、d1- 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（d1- α -醋酸生育酚）》的规定
- 20、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 食用葡萄糖的规定
- 21、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
- 22、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 23、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 24、柠檬酸：应符合GB/T 8269 柠檬酸的规定
- 25、乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定
- 26、阿拉伯胶：应符合现行《中华人民共和国药典》阿拉伯胶的规定
- 27、 β -胡萝卜素：应符合GB 1886.366《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定
- 28、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 29、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 30、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 31、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
- 32、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 33、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（D-生物素、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色晶状粉末。具有本品特有的滋味和气味。无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	0.98 - 1.08%
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0





2025022008

干燥失重, %	≤5.0
---------	------

表1.2、预混（叶酸、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	黄色至橙色晶状粉末。具有本品特有的滋味和气味。 无异味:无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	9 - 11.5%
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
干燥失重, %	≤6.0

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（亚硒酸钠、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末、具有本品特有的滋味和气味，无 异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	0.90 - 1.10%
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0





2025022008

总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
干燥失重, %	≤ 5.0

表2.2、包埋(d1-a-醋酸生育酚、麦芽糊精、食用玉米淀粉、二氧化硅)

项 目	指标
感官要求	白色至黄色粉末、具有本品特有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	$\geq 50\%$
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
干燥失重, %	≤ 5.0

表2.3、包埋(氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸)

项 目	指标
感官要求	粉色粉末、具有本品特有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	0.095 - 0.11%
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0





2025022008

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
干燥失重, %	≤5.0

表2.4、包埋 (β-胡萝卜素、食用玉米淀粉、纯化水)

项 目	指标
感官要求	红色至紫红色晶状粉末、具有本品特有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	9.0 - 11.0%
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
干燥失重, %	≤5.0

表2.5、包埋 (硫酸铜、麦芽糊精)

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末、具有本品特有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	1.35 - 1.65%
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0





2025022008

总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
干燥失重, %	≤ 5.0

表2.6、包埋（维生素D3、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛,癸酸甘油酯、磷酸三钙、纯化水）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末、具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	≥ 100000 IU/g
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
干燥失重, %	≤ 5.0

表2.7、包埋（维生素K1、食用葡萄糖、阿拉伯胶、磷酸三钙、纯化水）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末、具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	4.5 - 5.5%
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$





2025022008

铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
干燥失重, %	≤ 5.0

表2.8、包埋（棕榈酸视黄酯、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、磷酸三钙、纯化水）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末、具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	250000 - 287000 IU/g
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
干燥失重, %	≤ 5.0

