



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	多诺瑞希牌多种维生素矿物质片
	英文名	Totally Nourish A-Z Multivitamin & Multimineral Tablets
备案人	中文名	布鲁奈尔保健品制造有限公司
	英文名	BRUNEL HEALTHCARE MANUFACTURING LIMITED
备案人地址	中文地址	英国德比郡斯沃德林科特市威廉纳丁路，DE11 0BB
	英文地址	William Nadin Way, Swadlincote, Derbyshire, DE11 0BB
生产企业	中文名	布鲁奈尔保健品制造有限公司
	英文名	BRUNEL HEALTHCARE MANUFACTURING LIMITED
产品生产国（地区）	英国	
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J202300000021	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年07月31日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000021

多诺瑞希牌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, 硫酸铜, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K1, D-生物素, 维生素D3, 氰钴胺

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 二氧化钛, 滑石粉, 硬脂酸, D-甘露糖醇, L(+)-酒石酸, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 辛, 癸酸甘油酯

【功效成分及含量】每片含: 钙 266mg、镁 100mg、锰 2mg、铁 14mg、锌 10mg、硒 55 μ g、铜 1mg、维生素A 444 μ g、维生素D₃ 10 μ g、维生素B₁ 1.1mg、维生素B₂ 1.4mg、维生素B₆ 1.4mg、维生素B₁₂ 2.5 μ g、烟酰胺 16mg、叶酸 140 μ g、生物素 50 μ g、维生素C 80mg、维生素K₁ 75 μ g、泛酸 6mg、维生素E 12mg

【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 片, 食用方法: 口服, 温开水送服。

【规格】1.345 g/片

【贮藏方法】密闭, 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。如果您在使用药物, 请咨询您的医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000021

多诺瑞希牌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, d1 - α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 氧化锌, D-泛酸钙, 硫酸锰, 硫酸铜, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K1, D-生物素, 维生素D3, 氰钴胺

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 二氧化钛, 滑石粉, 硬脂酸, D-甘露糖醇, L(+)-酒石酸, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 辛, 癸酸甘油酯

【生产工艺】本品经过筛、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】

高密度聚乙烯瓶, 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, 符合YBB00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》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	包衣呈白色, 片芯呈浅棕色带斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片面光洁, 边缘整齐, 无霉变; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无, 本品的主要原料为碳酸钙, 氧化镁, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, d1 - α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 氧化锌, D-泛酸钙, 硫酸锰, 硫酸铜, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 硝酸硫胺素, 醋酸视黄酯, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素, 维生素D3, 维生素K1, 亚硒酸钠, 其对应的营养素已列入功效成分指标进行检测控制, 因此没有制定鉴别项内容。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标





2023012082

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，%	≤ 80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 5.0	GB 5009.3 减压干燥法

【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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	200-332mg	GB 5009.92第三法
每片含 镁（以Mg计）	75-125mg	GB 5009.241第二法
每片含 锰（以Mn计）	1.5-2.5mg	GB 5009.242第二法
每片含 铁（以Fe计）	10.5-17.5mg	GB 5009.90第二法
每片含 锌（以Zn计）	7.5-12.5mg	GB 5009.14第二法
每片含 硒（以Se计）	42-68 μ g	GB 5009.93第一法
每片含 铜（以Cu计）	0.75-1.25mg	GB 5009.13第四法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	356-799 μ g	GB 5009.82第一法





2023012082

每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82第四法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.88-1.65mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.12-2.1mg	GB 5009.85第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.12-2.1mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2-3.8μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	12.8-24mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	112-252μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	40-75μg	GB 5009.259
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	64-120mg	GB 5009.86第一法
每片含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	60-100μg	GB 5009.158第一法
每片含 泛酸（以泛酸计）	4.8-9mg	GB 5009.210第二法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	9.6-18mg	GB 5009.82第一法

【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《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 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、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
- 8、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 9、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 10、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》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《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 14、烟酰胺：应符合中国药典《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、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定
- 19、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 20、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
- 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、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
- 23、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 24、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
- 25、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
- 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、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
- 28、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 29、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 30、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 31、L(+)-酒石酸：应符合GB 25545 《食品安全国家标准 食品添加剂 L(+)-酒石酸》的规定
- 32、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 33、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 34、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 35、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
- 36、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

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色至淡白色颗粒，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	88.0~95.0%
沙门氏菌	$\leq 0/25g$





2023012082

铅(以Pb计)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
总砷(以As计)	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞(以Hg计)	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
Ca	35.20~38.00%
干燥失重	0.5~1.2%
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
镁和碱金属	$< 1.0\%$

表1.2、预混（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、L（+）-酒石酸）

项 目	指标
感官要求	白色至略带灰白色颗粒状粉末。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	96.0~98.0 %
炽灼残渣	$\leq 0.1 \%$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
总汞(以Hg计)	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
总砷(以As计)	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
干燥失重	$\leq 0.2 \%$
铅(以Pb计)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$

表1.3、预混（氰钴胺、D-甘露糖醇）

项 目	指标
-----	----





2023012082

感官要求	粉色细粉，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	1000.08~1222.32 μg/g
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
霉菌和酵母	≤50CFU/g
菌落总数	≤30000CFU/g
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、微囊化（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

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	经乳化、过滤、均质化、喷雾干燥、混合、过筛、包装工艺制得
含量	≥225.0mg/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
沙门氏菌	≤0/25g
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
干燥失重	≤5.0%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg





2023012082

表2.2、微囊化（醋酸视黄酯、麦芽糊精、阿拉伯胶、食用玉米淀粉）

项 目	指标
感官要求	浅黄色，自由流动颗粒，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	经乳化、喷雾干燥、混合、包装工艺制得
含量	$\geq 325000 \text{ IU/g}$
菌落总数	$\leq 30000 \text{ CFU/g}$
干燥失重	$< 8\%$
总砷（以As计）	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$
沙门氏菌	$\leq 0/25 \text{ g}$
霉菌和酵母	$\leq 50 \text{ CFU/g}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3 \text{ mg/kg}$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$
大肠菌群	$\leq 0.92 \text{ MPN/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25 \text{ g}$

表2.3、微囊化（维生素D3、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯）

项 目	指标
感官要求	白色或黄白色自由流动微粒，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	经乳化、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25 \text{ g}$
霉菌和酵母	$\leq 50 \text{ CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92 \text{ MPN/g}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$
干燥失重	$< 5.0\%$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3 \text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000 \text{ CFU/g}$





沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
铅(以Pb计)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$

表2.4、微囊化（维生素 K 1、蔗糖、阿拉伯胶、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指标
感官要求	自由流动颗粒。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	经配料、乳化、双重过滤、灭菌、喷雾干燥、过筛、混合、包装工艺制得
含量	$\geq 5.0\%$
铅(以Pb计)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
干燥失重	$\leq 5.0\%$

