



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	MHD® 多种矿物质维生素D片
	英文名	MHD® Multimineral+Vitamin D Film Coated Tablet
备案人	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰，奥克兰2013，东塔麻克区，克鲁克斯路48号
	英文地址	48 Crooks Road,,East Tamaki,Auckland,2013,NZ
生产企业	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
产品生产国（地区）	新西兰	
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J202300000027	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年08月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000027

MHD[®] 多种矿物质维生素D片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 乳酸钙, 葡萄糖酸锌, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 二氧化钛, 滑石粉)

【功效成分及含量】每片含: 钙 210mg、镁 60mg、锌 1.5mg、维生素D₃ 2.4μg

【适宜人群】需要补充多种矿物质、维生素D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、维生素D

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】1.2 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
在没有咨询保健医生的情况下, 不要超过推荐剂量。如果使用任何药物, 请在使用本产品之前咨询医疗保健医生, 如果症状持续存在, 请咨询您的医疗保健医生。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000027

MHD[®] 多种矿物质维生素D片

- 【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 乳酸钙, 葡萄糖酸锌, 维生素D3
- 【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 交联羧甲纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 二氧化钛, 滑石粉）
- 【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】
- 聚乙烯瓶：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；
- 封口垫片：应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）；
- 干燥剂：应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（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	包衣呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	包衣片剂，片形完整、光洁，有适宜的硬度，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，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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）	157.5-250mg	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每片含 镁（以Mg计）	45-75mg	GB 5009.241中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每片含 锌（以Zn计）	1.125-1.875mg	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.92-3.75μg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

【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、乳酸钙：应符合GB 1886.21 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定
- 3、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
- 4、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定



- 5、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 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、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
- 11、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
- 12、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
- 13、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 17、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》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	白色至类白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	87.5%
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
来源	碳酸钙、麦芽糊精
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
水分，%	≤ 6.0
沙门氏菌	≤ 0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、二氧化硅）



项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末
制法	本品经配制、乳化（50-62℃）、喷雾干燥（进风温度165-200℃、出风温度90-100℃）、过筛、拌和、包装工艺制得
含量	0.27%
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、二氧化硅
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
水分，%	≤ 6.0
沙门氏菌	≤ 0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经配料、混合等工艺制得
检查	颜色均匀，无正常视力可见外来异物
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50



沙门氏菌	$\leq 0/25g$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

