



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱司盟牌多种维生素矿物质片
	英文名	MULTI VITAMINS WITH MINERALS TABLET
备案人	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
备案人地址	中文地址	美国加州奥温岱市奥温岱大道5316号，邮编91706
	英文地址	5316 IRWINDALE AVENUE, IRWIND ALE, CA 91706
生产企业	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
产品生产国 (地区)	美国	
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J202500000008	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025011588

备 注	
-----	--

2025年06月05日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000008

爱司盟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, 富硒酵母, d1 - α - 醋酸生育酚, 烟酰胺, 硝酸硫胺素, D-泛酸钙, 核黄素, 氧化锌, 葡萄糖酸铜, 硫酸锰, 盐酸吡哆醇, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 明胶, 聚乙烯醇, 二氧化硅, 滑石粉, 聚乙二醇, 硬脂酸镁, 焦糖色, 二氧化钛, 磷脂, 磷酸氢钙, 苯甲酸钠, 诱惑红铝色淀, 黄原胶(又名汉生胶), 山梨酸

【功效成分及含量】每片含: 钙 250mg、镁 125mg、锰 2mg、铁 18mg、锌 7.5mg、硒 70 μ g、铜 1mg、维生素B₁ 10mg、维生素B₂ 7mg、维生素B₆ 5mg、维生素B₁₂ 5 μ g、烟酰胺 20mg、叶酸 350 μ g、生物素 50 μ g、维生素C 90mg、泛酸 10mg、维生素E 20mg

【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, 建议随餐服用。片身单侧中央有直线刻槽, 易于掰开后服用。

【规格】1710 mg/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。

如果您正在服用其他药物或有任何健康问题, 请在使用本品前咨询您的医生。若发生任何不良反应, 请立即停止使用并咨询医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000008

爱司盟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, 富硒酵母, dl - α -醋酸生育酚, 烟酰胺, 硝酸硫胺素, D-泛酸钙, 核黄素, 氧化锌, 葡萄糖酸铜, 硫酸锰, 盐酸吡哆醇, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 明胶, 聚乙烯醇, 二氧化硅, 滑石粉, 聚乙二醇, 硬脂酸镁, 焦糖色, 二氧化钛, 磷脂, 磷酸氢钙, 苯甲酸钠, 诱惑红铝色淀, 黄原胶(又名汉生胶), 山梨酸

【生产工艺】本品经混合、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）；纸制垫片应符合GB 4806.8 《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》；封口复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈棕色，片芯呈灰白色，带有橙色和蓝色斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，单侧中央有直线刻槽，易于掰开，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
-----	-----	------





2025011583

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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
苯甲酸钠（以苯甲酸计），g/kg	≤1.0	GB 5009.28
诱惑红（以诱惑红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
山梨酸（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【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 第二法
每片含 镁（以Mg计）	93.75-156.25mg	GB 5009.268 第二法
每片含 锰（以Mn计）	1.5-2.5mg	GB 5009.242 第三法
每片含 铁（以Fe计）	13.5-20mg	GB 5009.90 第三法
每片含 锌（以Zn计）	5.63-9.38mg	GB 5009.14 第三法
每片含 硒（以Se计）	52.5-87.5μg	GB 5009.93 第三法
每片含 铜（以Cu计）	0.75-1.25mg	GB 5009.13 第三法





2025011583

每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	8-18mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	5.6-12.6mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4-9mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4-9μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	280-500μg	《中华人民共和国药典》
每片含 生物素（以生物素计）	40-90μg	GB 5009.259 第二法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	72-162mg	GB 5009.86 第一法
每片含 泛酸（以泛酸计）	8-18mg	GB 5009.210 第一法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	16-36mg	GB 5009.82 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	16-36mg	GB 5009.89 第二法

【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、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》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、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》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GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
- 12、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
- 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
- 14、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定





- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、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
- 20、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
- 21、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 22、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
- 23、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
- 24、聚乙二醇：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、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
- 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、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 29、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 30、苯甲酸钠：应符合GB 1886.184 《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定
- 31、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
- 32、黄原胶（又名汉生胶）：应符合GB 1886.41 《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定
- 33、山梨酸：应符合GB 1886.186 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定

【预混料】

表1.1、预混（dl- α -醋酸生育酚粉（dl- α -醋酸生育酚、明胶、二氧化硅、苯甲酸钠、山梨酸））

项 目	指标
感官要求	几乎白色至淡黄色自由流动的粉末
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 50\%$
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92





2025011583

沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

表1.2、预混（氰钴胺粉（氰钴胺、磷酸氢钙））

项 目	指标
感官要求	浅红色至棕色细微粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.00%-1.30%
干燥失重, %	≤ 9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

表1.3、预混（D-生物素粉（D-生物素、微晶纤维素））

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1.0\%$
干燥失重, %	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100





2025011583

大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

