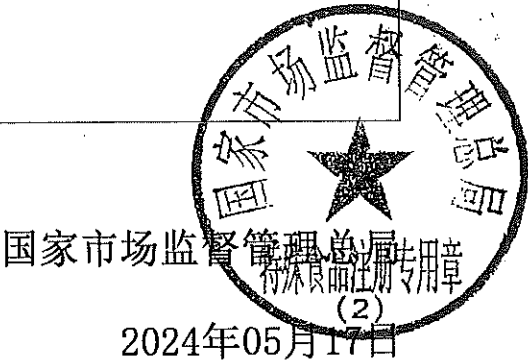


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	华信牌多种维生素咀嚼片		
注册人	芜湖华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市经济技术开发区凤鸣湖路		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20240244	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240244

华信牌多种维生素咀嚼片

【原料】玉米膳食纤维粉、红枣膳食纤维粉、聚葡萄糖、苹果膳食纤维粉、豌豆膳食纤维粉、芹菜膳食纤维粉、胡萝卜膳食纤维粉

【辅料】蔗糖、糊精

【标志性成分及含量】每100g含：不溶性膳食纤维 20g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，嚼食

【规格】1.2g/片

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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

No. 24006639

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240244

华信牌多种维生素咀嚼片

【原料】 玉米膳食纤维粉、红枣膳食纤维粉、聚葡萄糖、苹果膳食纤维粉、豌豆膳食纤维粉、芹菜膳食纤维粉、胡萝卜膳食纤维粉

【辅料】 蔗糖、糊精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	呈浅黄棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	味甜，无异味
性状	片剂，外观完整
杂质	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	≤1.5	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，%	≤5.0	GB 5009.4
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24006640

【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	≤ 0.4	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
不溶性膳食纤维, g/100g	≥ 20	1 不溶性膳食纤维的测定

1 不溶性膳食纤维的测定

1.1 试剂

所有试剂均为分析纯, 水为蒸馏水。

1.1.1 无水亚硫酸钠。

1.1.2 甲苯。

1.1.3 丙酮。

1.1.4 中性洗涤剂溶液: 将18.61g EDTA二钠盐和6.81g四硼酸钠(含 $10H_2O$)置烧杯中, 加水150mL, 加热使溶解, 将30g月桂基硫酸钠(化学纯)和10mL乙二醇乙醚(化学纯)溶于约700mL热水中, 合并上述两种溶液, 再将4.56g无水磷酸氢二钠溶于150mL热水中, 再并入上述溶液中, 用磷酸调节上述混合溶液至pH值6.9-7.1, 最后加水至1000mL。

1.1.5 磷酸盐缓冲液: 由38.7mL 0.1mol/L磷酸氢二钠和61.3mL 0.1mol/L磷酸二氢钠混合而成, pH为7.0。

1.1.6 2.5% α -淀粉酶溶液: 称取2.5g α -淀粉酶溶于100mL、pH值7.0的磷酸盐缓冲溶液中, 过滤, 滤过的酶液备用。

1.1.7 耐热玻璃棉(耐热130℃, 不易折断)。

1.2 仪器

1.2.1 实验室常用设备。

1.2.2 烘箱: 110-130℃。

1.2.3 恒温箱: 37℃ $\pm$ 2℃。

1.2.4 电炉。

1.2.5 高型无嘴烧杯: 600mL。

1.2.6 坩埚式耐热玻璃滤器: 容量60mL, 孔径40 μ m-60 μ m。

1.2.7 抽滤装置: 由抽滤瓶、抽滤垫及水泵组成。

1.3 操作方法

1.3.1 准确称取试样0.5g-1.0g, 置高型无嘴烧瓶中, 加100mL中性洗涤剂溶液, 再加0.5g无水亚硫酸钠。电炉加热煮沸后, 保持微沸1h。

1.3.2 于耐热玻璃滤器中, 铺约2g玻璃棉, 移至烘箱中, 110℃烘4h, 取出置干燥器中冷至室温, 称量, 得 M_1 (准确至小数点后4位)。

1.3.3 将煮沸后试样趁热倒入滤器, 用水泵抽滤。用500mL热水(90℃-100℃), 分数次洗烧杯及滤器, 抽滤至干。洗净滤器下部的液体和泡沫, 塞上橡皮塞。于滤器中加酶液体, 液面需覆盖纤维, 用细针挤压掉其中气泡, 加数滴甲苯, 上盖玻璃皿, 在37℃恒温箱中过夜。

1.3.4 取出滤器, 除去底部塞子, 抽滤去酶液, 并用300mL热水分数次洗去残留酶液, 抽干, 再以丙酮洗

2次，将滤器至烘箱中，110℃烘4h，取出，置干燥器中，冷至室温，称量，得M₂（准确至小数点后4位）。

1.4 结果计算

$$X = \frac{M_2 - M_1}{M} \times 100$$

式中：

- X—试样中不溶性膳食纤维的含量，g/100g；
- M₂—滤器加玻璃棉及试样中纤维的重量，g；
- M₁—滤器加玻璃棉的重量，g；
- M—样品的重量，g。

计算结果保留至小数点后两位。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《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. 玉米膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	玉米
制法	经清理、剥皮、膨化、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色或黄色粉末，具有特有的玉米膳食纤维粉 气味，无异味，具有玉米膳食纤维粉的特有口味
不溶性膳食纤维，%	≥60
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.9
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 红枣膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	红枣
制法	经清理、浸泡、预煮、去皮、去核、均质粉碎、干 燥等主要工艺加工制成
感官要求	深红褐色或红褐色粉末，具有特有的红枣膳食纤维 粉气味，无异味，具有红枣膳食纤维粉的特有口味
不溶性膳食纤维，%	≥40
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.9
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

4. 苹果膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	苹果
	经贮藏、预洗、分拣、清洗、护色（加坏血酸和柠

No. 24006642

制法	檬酸)、破碎、均质、过滤、喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	浅红褐色或浅棕黄色粉末, 具有特有的苹果膳食纤维粉气味, 无异味, 具有苹果膳食纤维粉的特有口味
不溶性膳食纤维, %	≥35
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤10.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.9
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

5. 豌豆膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	豌豆
制法	经选豆、清洗、烘烤、粉碎、过滤、喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色或乳白色粉末, 具有特有的豌豆膳食纤维粉气味, 无异味, 具有豌豆膳食纤维粉的特有口味
不溶性膳食纤维, %	≥30
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤10.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.9
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

6. 芹菜膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	芹菜
制法	经挑选、清洗、切断、护色(置含0.8%的CaCl ₂ 护色液中护色)、预煮、打浆、均质、过滤、喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	绿色粉末, 具有特有的芹菜膳食纤维粉气味, 无异味, 具有芹菜膳食纤维粉的特有口味
不溶性膳食纤维, %	≥15
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤10.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.9
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

7. 胡萝卜膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	胡萝卜
制法	经预处理、切片、热烫、护色(置0.3%柠檬酸中浸泡5min)、真空冷冻干燥、超微粉碎等主要工艺加工制成

感官要求	黄褐色粉末，具有特有的胡萝卜膳食纤维粉气味， 无异味，具有胡萝卜膳食纤维粉的特有口味
不溶性膳食纤维，%	≥ 2.5
灰分，%	≤ 5.0
水分，%	≤ 10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.9
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

8. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。