



# 国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 多种维生素钙铁片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201845001017
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年08月31日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001017

### 玛丽皇后® 多种维生素钙铁片

【原料】 碳酸钙,乳酸亚铁,醋酸视黄酯,维生素D<sub>3</sub>,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,烟酰胺,叶酸,D-泛酸钙

【辅料】 微晶纤维素,麦芽糊精,羧甲基淀粉钠,聚乙烯吡咯烷酮,硬脂酸镁,白砂糖,食用玉米淀粉,阿拉伯胶,纯化水,辛,癸酸甘油酯,dl- $\alpha$ -生育酚,磷酸三钙,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,聚乙烯醇,聚乙二醇4000,滑石粉,二氧化钛)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 250.0mg 铁 6.0mg 维生素A 221.0 $\mu$ g 维生素D<sub>3</sub> 2.3 $\mu$ g 维生素B<sub>1</sub> 0.38mg 维生素B<sub>2</sub> 0.43mg 维生素B<sub>6</sub> 0.32mg 烟酰胺 3.4mg 叶酸 110.0 $\mu$ g 泛酸 1.5mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素钙铁的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10 岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素钙铁

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 吞食, 也可分次食用

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 置常温干燥处



**【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



附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G201845001017

## 玛丽皇后® 多种维生素钙铁片

【原料】碳酸钙,乳酸亚铁,醋酸视黄酯,维生素D3,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,烟酰胺,叶酸,D-泛酸钙

【辅料】微晶纤维素,麦芽糊精,羧甲基淀粉钠,聚乙烯吡咯烷酮,硬脂酸镁,白砂糖,食用玉米淀粉,阿拉伯胶,纯化水,辛,癸酸甘油酯,dl-α-生育酚,磷酸三钙,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,聚乙烯醇,聚乙二醇4000,滑石粉,二氧化钛）

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈白色至类白色，片芯呈类白色至淡黄色，片面可有散在的着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味



状 态	片剂，无正常视力可见外来异物
-----	----------------

【鉴别】

无。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 80$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》加挡板

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	187.5-312.5 mg	GB 5009.92第二法
每片含 铁（以Fe计）	4.5-7.5 mg	GB 5009.90第一法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	176.8-397.8 µg	1 维生素A的测定
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	1.84-4.14 µg	2 维生素D <sub>3</sub> 的测定
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	0.304-0.684 mg	3 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	0.344-0.774 mg	4 维生素B <sub>2</sub> 的测定
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	0.256-0.576 mg	3 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	2.72-6.12 mg	3 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	88-198 µg	5 叶酸的测定
每片含 泛酸（以泛酸计）	1.2-2.7 mg	6 泛酸的测定

## 1 维生素A的测定

原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。

### 1.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.1.1 甲醇:色谱纯。

1.1.2 无水乙醇：分析纯。

1.1.3 Alcalase 酶制剂：Alcalase 2.0 TX(Novo Nordic)或性能相当的酶。

1.1.4 视黄醇醋酸酯标准品

1.1.5 视黄醇醋酸酯标准溶液：准确称量9.4mg左右视黄醇醋酸酯标准品，置于25ml容量瓶中，用无水乙醇溶解、定容，准确吸取1ml于25ml容量瓶，以无水乙醇稀释定容至刻度。使用前稀释f倍后在325nm处测定吸光度值A，计算准确浓度。

计算公式：

$$C(\text{mg} / \text{ml}) = \frac{A \times 1000 \times f}{E \times 100} \quad E\text{值: } 1530^{\text{u}}$$

### 1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。



2018011343

1.2.3 Welch XB-C8 色谱柱, 250mm×4.6mm, 5 μ m

### 1.3 操作步骤

#### 1.3.1 样品处理

取20片以上片剂试样, 研磨, 混匀, 称取1.0g均匀试样(取样量按视黄醇醋酸酯含量而定), 置于50ml容量瓶中, 加3~5ml水湿润, 再加200mg Alcalase酶制剂, 于60℃~65℃超声20分钟, 再加15ml无水乙醇于60℃~65℃超声15分钟, 取出冷却, 加无水乙醇定容至刻度, 摇匀。混匀后经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

#### 1.3.2 样品测定

##### 1.3.2.1 色谱条件

流动相: 水:甲醇=5:95

流速: 1.0mL/min

检测波长: 波长325nm

柱温: 35℃

##### 1.3.2.2 样品测定

分别取10 μl 视黄醇醋酸酯标准溶液和试样溶液, 注入于高效液相色谱仪, 测定, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

#### 1.3.3 分析结果的表述

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 0.872$$

式中: X——试样中视黄醇的含量, mg/g

A<sub>1</sub>——试样峰面积

C——标准溶液浓度, mg/ml

V——试样定容体积, ml

A<sub>2</sub>——标准溶液峰面积

m——试样质量, g

0.872——视黄醇 醋酸酯转化为视黄醇的换算系数

## 2 维生素D<sub>3</sub>的测定

2.1 样品处理: 准确称取2g均匀试样于25ml容量瓶, 加300mg碱性蛋白酶, 5ml 0.02%氨水, 65℃超声水浴处理20min, 再加15ml无水乙醇室温超声5min, 冷却后, 无水乙醇定容至刻度, 精密吸取10ml上清液于预先加有10.00ml正己烷、5.00ml水的试管中, 混匀, 离心, 取上层(正己烷层)5.00ml, 于40℃±2℃的氮吹仪上吹干, 准确加入1ml正己烷, 摇匀, 待净化。(浓缩倍数f<sub>1</sub>=5)。

2.2 净化: 取约0.5ml维生素D<sub>3</sub>标准贮备液于10ml具塞试管中, 在40℃±2℃的氮吹仪上吹干, 残渣用5ml正己烷振荡溶解。取该溶液50ul注入液相色谱仪中测定, 确定维生素D保留时间。然后将90ul净化液注入液相色谱仪中, 根据维生素D<sub>3</sub>标准溶液保留时间收集维生素D<sub>3</sub>馏分于试管中。并于40℃±2℃氮吹仪中吹干, 取出准确加入450ul甲醇(稀释倍数f<sub>2</sub>=5), 残渣振荡溶解, 即为维生素D<sub>3</sub>测定液。

2.3 余同GB5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》规定的方法。



### 3 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺的测定

3.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取试样1.0g于50mL量瓶中，加5mL 1%磷酸溶液超声提取30min，取出冷却，用水定容至刻度，混匀后经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

3.2 余同GB/T 5009.197-2003《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法。

### 4 维生素B<sub>2</sub>的测定

4.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取0.50g,置于100mL容量瓶中，加30mL 1mol/L盐酸（90→1000），充分摇匀，热水超声30min，冷却后，用水定容至刻度，摇匀。若样品浓度过高，则需稀释，稀释倍数视维生素B<sub>2</sub>含量而定。

4.2 余同GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B<sub>2</sub>的测定》规定的方法。

### 5 叶酸的测定

5.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取2.0g试样于50mL容量瓶中，加5mL 5%的氨水于热水浴（70 ~ 80 °C）超声提取30分钟，取出冷却，加水定容至刻度，混匀经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

5.2 余同《中国药典》2015年版叶酸片“含量测定”项下规定的方法。

### 6 泛酸的测定

6.1 原理：样品中的泛酸钙用水提取，用HPLC分离，相对保留时间定性，峰面积定量。

#### 6.2 仪器

6.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器、色谱工作站

6.2.2 超声震荡器

#### 6.3 试剂

除另有说明外，所用的试剂均为分析纯：水为去离子水或同等纯度的水。

6.3.1 硫酸锌溶液（15g/L）：称取硫酸锌3g，加水溶解并定容至200mL。

6.3.2 泛酸钙标准溶液：准确称取8.0mg泛酸钙标准品，置于25mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，准确吸取1mL于10mL容量瓶，以水稀释定容至刻度。

6.3.3 乙腈：色谱纯。

6.3.4 磷酸：分析纯。

6.3.5 磷酸二氢钾：分析纯。

6.4 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取试样1.0g(取样量按泛酸钙含量而定)，置于50mL容量瓶中，加适量水超声提取30分钟，取出冷却，加15g/L硫酸锌溶液5mL，充分混匀后，加水定容至刻度，混匀经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

6.5 样品测定：在下述仪器条件下，分别吸取标准溶液和试样净化液10μL，进样测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。

#### 6.6 仪器条件

6.6.1 色谱柱：ODS柱 色谱柱，250mm×4.6mm，5 μm





2018011343

6.6.2 流动相：0.02mol/L的磷酸二氢钾:乙腈=92:8（用磷酸将pH值准确定位到3.0）

6.6.3 流速：1mL/min

6.6.4 检测波长：210nm

6.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 0.92$$

式中：X——试样中泛酸的含量，mg/g

A<sub>1</sub> ——试样峰面积

C ——标准溶液浓度，mg/ml

V ——试样定容体积，ml

A<sub>2</sub> ——标准溶液峰面积

m ——试样质量，g

0.92 ——泛酸钙 转化为泛酸的换算系数

#### 【重量差异指标】

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、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、乳酸亚铁：应符合GB 6781 《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定
- 3、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定
- 6、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



- 7、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
- 8、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 9、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
- 10、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 11、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
- 12、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 13、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 14、聚乙烯吡咯烷酮：应符合进口药品注册标准JX20040098 聚乙烯吡咯烷酮（VA64）；的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 19、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
- 20、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 21、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 22、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 23、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
- 24、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 25、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
- 26、dl- $\alpha$ -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚）》的规定
- 27、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定



【预混料】

表1.1、预混（维生素预混料：维生素A醋酸酯粉、维生素D3粉、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	浅黄色至橙黄色颗粒
制法	经混合工艺制得
维生素A（以视黄醇计）， $\mu\text{g/g}$	4986-7250
维生素D3， $\mu\text{g/g}$	54-82.5
维生素B1（以硫胺素计）， $\mu\text{g/g}$	7893-12000
维生素B2， $\mu\text{g/g}$	9175-13750
维生素B6（以盐酸吡哆醇计）， $\mu\text{g/g}$	9072-13608
叶酸， $\mu\text{g/g}$	3163-4875
烟酰胺， $\mu\text{g/g}$	73640-110460
泛酸， $\mu\text{g/g}$	32632-48750
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌、酵母，CFU/g	$\leq 50$

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素A醋酸酯粉：醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、dl- $\alpha$ -生育酚、磷酸三钙、纯化水）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末



制法	本品经混合、乳化、喷雾干燥等工艺制成
维生素A含量	≥3%

表2.2、包埋（维生素D3粉：胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、纯化水、  
辛,癸酸甘油酯、dl- $\alpha$ -生育酚）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末
制法	本品经混合、乳化、喷雾干燥等工艺制成
胆钙化醇含量	≥0.25%

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末
制法	本品经混合、包装工艺制得