



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 多种维生素软胶囊(孕妇乳母)
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G201845001128
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年09月15日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001128

### 玛丽皇后<sup>®</sup>多种维生素软胶囊(孕妇乳母)

【原料】醋酸视黄酯,维生素D<sub>3</sub>,维生素K<sub>2</sub>（发酵法）,D- $\alpha$ -生育酚

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,焦糖色,二氧化钛,玉米油,胭脂红,二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每粒含：维生素A 445.0 $\mu$ g 维生素D<sub>3</sub> 8.4 $\mu$ g 维生素K<sub>2</sub> 56.0 $\mu$ g 维生素E 13.9mg

【适宜人群】需要补充多种维生素的 孕妇、乳母

【不适宜人群】6 岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 粒， 食用方法：口服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封，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



附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G201845001128

## 玛丽皇后® 多种维生素软胶囊(孕妇乳母)

- 【原料】醋酸视黄酯,维生素D3,维生素K2（发酵法）,D-α-生育酚
- 【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,焦糖色,二氧化钛,玉米油,胭脂红,二丁基羟基甲苯(BHT)
- 【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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 0012200 2）；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	囊皮呈灰褐色至红褐色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料维生素D3、维生素K2、维生素A、维生素E，已将其对应营养素作为功效成分进行检



测，故未制定鉴别项。

【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	≤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，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
胭脂红，g/kg	≤0.1	1 胭脂红的测定

#### 1 胭脂红的测定

1.1 样品处理：取20粒以上软胶囊内容物，混匀，称取5g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml锥形瓶中，加水20ml，于60℃超声溶解，将1g聚酰胺粉加少许水调成糊状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融玻璃漏斗抽滤，用60℃ pH为4的水洗涤3次～5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液(6:4)洗涤3次～5次，再用水洗至中性，用乙醇-2%氨水-水混合溶液(7:2:1)解吸3次～5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至10ml。

1.2 余同GB5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》规定的方法。

【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 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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	356-800 μg	1 维生素A的测定
每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	6.72-15.0 μg	2 维生素D <sub>3</sub> 的测定
每粒含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	44.8-100 μg	4 维生素K <sub>2</sub> 的测定
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	11.12-25.0 mg	3 维生素E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 视黄醇醋酸酯标准品

1.1.4 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，计算准确浓度。

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

#### 1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪。



2018013802

1.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。

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

1.3. 操作步骤

1.3.1 样品处理

取20粒以上胶囊试样, 挤出内容物, 混匀, 称取1.0g均匀试样(精确至0.001g), 置于50mL容量瓶中, 加适量无水乙醇溶解, 超声提取5min, 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: 1.0 mL/min

检测波长: 波长325 nm

柱温: 35 °C

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

1.3.4 允许差: 同一样品两次测定结果之差不得超过平均值的10%。

## 2 维生素D<sub>3</sub>的测定

2.1 样品处理: 精确称取10g均匀试样, 加适量无水乙醇超声溶解于25mL (V1) 容量瓶, 摇匀, 定容至刻度。再准确移取上清液5mL, 于40°C±2°C氮吹仪上吹干, 加1mL正己烷振荡溶解残渣, 即为净化液。(浓缩倍数f1=5)。

2.2 净化: 取约0.5mL维生素D3标准贮备液于10mL具塞试管中, 在40°C±2°C的氮吹仪上吹干, 残渣用5mL正己烷振荡溶解。取该溶液50μL注入液相色谱仪中测定, 确定维生素D保留时间。然后将90μL净化液注入液相色谱仪中, 根据维生素D3标准溶液保留时间收集维生素D3馏分于试管中。并于40°C±2°C氮吹仪中吹干, 取出准确加入450μL甲醇(稀释倍数f2=5), 残渣振荡溶解, 即为维生素D3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E的测定

3.1 样品处理: 取20粒以上胶囊, 挤出内容物, 混匀, 称取0.5g均匀试样(精确至0.001g), 置于50mL容量瓶中, 加无水乙醇超声提取5min, 冷却, 加无水乙醇定容至刻度, 摇匀。若样品浓度



过高，则需稀释，稀释倍数视生育酚含量而定。

3.2 余同GB5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》中的第一法。

#### 4 维生素K2的测定

4.1 试样溶液处理：取 40 粒软胶囊内容物，混合均匀，称取 5g，精密称定，于 10mL 容量瓶中，加入 1.5mL 正己烷和适量异丙醇，充分振摇，再加异丙醇定容至刻度，摇匀，过 0.45  $\mu$ m 滤膜，即得供试液。

4.2 余同《国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号 维生素K2（发酵法）》。

#### 【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、D- $\alpha$ -生育酚：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 5、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 6、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
- 7、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 8、甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定
- 12、胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定



13、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯(BHT)）

项 目	指标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合工艺制得
维生素D3含量	≥100万IU/g
酸价	≤2.0mgKOH/g
过氧化值	≤0.25g/100g
二丁基羟基甲苯（BHT）	≤3g/kg
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌、酵母，CFU/g	≤50