



国产保健食品备案凭证

产品名称	弘山月牌多种维生素矿物质片
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G202045001078
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年06月23日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045001078

弘山月牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, L-抗坏血酸, D-泛酸钙

【辅料】 白砂糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, dl- α -生育酚, 二氧化硅, 碳酸钙, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀(以日落黄计))

【功效成分及含量】 每片含: 钙 200mg 铁 8.1mg 锌 4mg 维生素A 220 μ g 维生素D₃ 4 μ g 维生素B₁ 0.7mg 维生素B₂ 0.7mg 维生素B₆ 0.7mg 维生素B₁₂ 1.4 μ g 烟酰胺 5.5mg 叶酸 160 μ g 维生素C 90mg 泛酸 3.5mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 温开水送服。

【规格】 1 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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202045001078

弘山月牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐
酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, L-抗坏血酸, D-泛酸钙

【辅料】白砂糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维
素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, d1- α -生育酚, 二氧化硅,
碳酸钙, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落
黄铝色淀(以日落黄计))

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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: 符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)规定
的质量要求;

塑料瓶: 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)规
定的质量要求;

药用铝箔: 应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015)规定的质量要求;

聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005-2015)规



定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求；

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈浅橙色至橙色，片芯灰黄色至黄色，可存在散在斑点
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。

本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3



日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
----------	------	------------

【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
每片含 钙（以Ca计）	150-250 mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	6.1-10.0 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3-5.0 mg	GB 5009.14
每片含 维生素A（以视黄醇计）	176-396 μg	企业自建方法：维生素A、维生素E检测方法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.56-1.25 mg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸检测方法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.56-1.25 mg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸检测方法



每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.56-1.25 mg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸检测方法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.12-2.50 µg	GB 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	4.4-7.5 mg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸检测方法
每片含 叶酸（以叶酸计）	128-250 µg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	72-125 mg	GB 5009.86
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.8-5.0 mg	GB5009.210

维生素B₁、B₂、B₆、烟酰胺、叶酸的测定

1.1原理：以萃取液超声提取产品中的维生素B₁、B₂、B₆、烟酰胺；以0.2%氨水溶液提取产品中的叶酸；以高效液相色谱仪、紫外检测器检测，以保留时间定性，以外标法定量。

1.2试剂

1.2.1标准品：维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺、叶酸

1.2.2乙酸（优级纯）、己烷磺酸钠（优级纯）、氨水（优级纯）、甲醇（色谱纯）、乙腈（色谱纯）

1.2.3萃取液：10ml乙酸和50ml乙腈加水稀释至1000ml，摇匀，即得

1.2.4标准品来源纯度：达到供含量测定的要求

1.3仪器

电子分析天平、超声波清洗仪、离心机、高效液相色谱仪

1.4标准溶液的制备：

1.4.1维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺混合标准溶液的制备

精密称取标准品维生素B₁10mg、维生素B₂ 10mg、维生素B₆ 10mg、烟酰胺 50mg，置于同一250mL棕色容量瓶中，用萃取液溶解后，稀释至刻度，定容，摇匀，即得。

1.4.2叶酸标准溶液的制备

精密称取标准品叶酸10mg，置于25ml棕色容量瓶，加入0.2%氨水溶液溶解，定容，摇匀，得储备液。精密吸取储备液1ml，加0.2%氨水溶液稀释至50ml，摇匀，即得。

1.5样品处理

1.5.1测定样品中的维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺

取样品约20片，研细，取细粉约1.5g，精密称定，置于100ml棕色容量瓶中，加入75mL萃取液，水浴中超声（功率500W，频率40KHz）30分钟，冷却至室温，用萃取液定容，摇匀，离心（5000R/分钟，5分钟），上清液滤过，取续滤液，即得。

1.5.2测定样品中的叶酸

取样品约20片，研细，取细粉约1.0g，精密称定，置于100ml棕色容量瓶中，加入2%氨水溶液10ml及50ml水，于50℃水浴中超声震荡20分钟，冷却至室温，用水定容，摇匀，离心（5000R/分钟，5



分钟)，上清液滤过，取续滤液，即得。

1.6 分析方法：

1.6.1 仪器条件与参数

色谱柱：以C18键合硅胶为填充剂，4.6mm×250mm，5 μm，或等效色谱柱

流动相：A：20ml乙酸和2.0g的己烷磺酸钠溶于1500ml水中，即得；B：甲醇；按A：B=75:25；

检测波长：280nm；

流速：1.0mL/min；

柱温：30℃；

进样量：10 μL

1.6.2 测定

分别吸取标准品溶液和供试品溶液10 μL，注入高效液相色谱仪，以外标法定量，即得。

1.7 结果计算

1.7.1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺的含量计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}}}{M \times A_{\text{标}}} \times K \times \omega$$

式中：

X—样品中待测目标的含量，mg/g；

A_样—样品测定液中相应维生素的峰面积；

A_标—标准溶液中相应维生素的峰面积；

C_标—标准溶液中相应维生素的浓度，mg/ml；

M—样品取样量，g；

K—稀释系数，K=100

ω—标准品纯度，g/g；

维生素B₁（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B₁（盐酸硫胺素）×300.5/337.3

300.5——硫胺素分子量

337.3——盐酸硫胺素分子量

维生素B₁（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B₁（硝酸硫胺素）×300.5/327.4

300.5——硫胺素分子量

327.4——硝酸硫胺素分子量

维生素B₆（以吡哆醇计）的含量（mg/g）=维生素B₆（盐酸吡哆醇）×169.2/205.6

169.2——吡哆醇分子量

205.6——盐酸吡哆醇分子量

1.7.2 叶酸的含量计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}}}{M \times A_{\text{标}}} \times K \times \omega$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，μg/g；

A_样—样品测定液中叶酸的峰面积；



1原理

试样中维生素A醋酸酯，维生素E醋酸酯，经 0.02%氨水预溶解，再加无水乙醇超声提取，用高效液相色谱法分析，采用外标法定量。

2仪器

电子分析天平，超声波清洗仪，高效液相色谱仪。

3 试剂

甲醇（色谱纯）、氨水（AR）、水、无水乙醇（AR）

标准品：

维生素A醋酸酯（建议来源：中国食品药品检定研究院 纯度： $\geq 98\%$ ）。

维生素E醋酸酯（建议来源：美国Stanford Chemicals 纯度： $\geq 98\%$ ）。

4 分析方法

4.1 仪器条件与参数

仪器：岛津液相色谱仪；紫外检测器，检测波长：280nm

色谱柱：C8柱（250*4.6mm，5 μ m）；柱温：30℃；进样体积：20 μ L

流速：1.00 mL/min；流动相：甲醇-水，梯度洗脱（梯度洗脱表见表1）

表1.

时间(min)	甲醇比例(%)	水比例(%)	流速(ml/min)	备注
0-10	94	6	1.0	由于使用检测波长：280nm，如供试品中含有B族类维生素，适当延长采集分析时间，约45分钟。
10-22	100	0	1.0	
22-23	94	6	1.0	
23-28	94	6	1.0	

4.2标准品溶液制备

维生素A醋酸酯标准储备液：

精密称取维生素A醋酸酯标准品15mg置于50mL棕色容量瓶中，加入2,6-二叔丁基对甲酚（BHT）0.05g，以无水乙醇振荡使溶解，定容，摇匀。将溶液转至棕色试剂瓶中，密封后放入冰箱冷冻室（-20℃）保存。有效期一个月。

维生素A醋酸酯标准液：

吸取维生素A醋酸酯标准储备液1.0mL50mL棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释，定容，摇匀即得。临用前配制。（标准储备液稀释前需避光恢复至室温后再进行后续操作，标准储备液使用完应立即放入冰箱冷冻室保存）。

4.3供试品溶液制备

取供试品20片，研细，混匀，取细粉0.5g，精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加入2,6-二叔丁基对甲酚（BHT）0.05g。加0.02%氨水5mL湿润并轻摇匀，超声5分钟，加入90mL无水乙醇超声30分钟，取出冷却，放至室温，用无水乙醇定容，摇匀（严禁加入乙醇过快及剧烈震荡，以防样液喷溅）即得供试品溶液。



4.4测定

精密吸取标准供试溶液与供试品供试液进样20 μL，外标法定量。

4.5结果计算

维生素A醋酸酯的含量计算公式：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}}}{M \times A_{\text{标}}} \times V$$

式中：

X—样品中待测目标的含量， μg/g；

A_样—供试品溶液中维生素A醋酸酯的峰面积；

A_标—标准溶液中维生素A醋酸酯的峰面积；

C_标—标准溶液中维生素A醋酸酯的浓度， μg/mL；

M—样品取样量， g；

V—供试液稀释的体积。

$$\text{维生素A(以视黄醇计, } \mu\text{g/g)} = \frac{\text{维生素A醋酸酯含量} \times 286.45}{328.49}$$

286.45—视黄醇分子量；

328.49—维生素A醋酸酯分子量。

【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、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 4、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
- 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、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定



- 12、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
- 13、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 14、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 15、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定
- 16、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 17、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
- 18、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
- 19、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
- 20、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
- 21、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
- 22、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
- 23、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 24、日落黄铝色淀（以日落黄计）：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 25、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 26、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
- 27、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
- 28、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 29、dl- α -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- α -生育酚）》的规定
- 30、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
- 31、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



32、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（复合维生素预混料）

项 目	指标
感官要求	黄色均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	——
来源	维生素A干粉、维生素D3干粉、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、维生素B12预混粉、叶酸预混粉、烟酰胺、泛酸钙、食用玉米淀粉
维生素A（以视黄醇计）， $\mu\text{g/g}$	8580 ~12870
维生素D（以胆钙化醇计）， $\mu\text{g/g}$	144 ~216
维生素B1（以硫胺素计）， mg/g	24.22-36.33
维生素B2（以核黄素计）， mg/g	24.30-36.46
维生素B6（以吡哆醇计）， mg/g	24.35-36.52
维生素B12（以氰钴胺计）， $\mu\text{g/g}$	53.33-80.00
叶酸， $\mu\text{g/g}$	5546.67-8320.00
烟酰胺， mg/g	161.33-242.00
泛酸， mg/g	107.95-161.92
干燥失重，%	$\leq 5\%$
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.2、预混（维生素B12预混粉）

项 目	指标
感官要求	色泽均匀粉红色粉末，具有本品特有滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥1%
来源	氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.3、预混（叶酸预混粉）

项 目	指标
-----	----



感官要求	色泽均匀粉末，具有本品特有滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 10\%$
来源	叶酸、碳酸钙、麦芽糊精
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	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素A包埋处理）

项 目	指标
感官要求	色泽均匀黄色粉末，具有本品特有滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
制法	经喷雾、干燥、混合、包装工艺制得
含量	325000IU/g-374000IU/g
来源	醋酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、d1- α -生育酚、磷酸三钙
干燥失重，%	≤ 5
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表2.2、包埋（维生素D3包埋处理）

项 目	指标
感官要求	色泽均匀黄色粉末，具有本品特有滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
制法	经喷雾、干燥、混合、包装工艺制得
含量	≥0.25%
来源	维生素D3、dl-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、蔗糖、二氧化硅
干燥失重，%	≤5
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g



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	均匀的白色至橙色粉末，无正常视力可见外来异物
制法	过筛、混合
检查	灰分≤70%
日落黄，g/kg	≤3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g