



2018011683

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	HPSON® 多种维生素矿物质片
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G201845001016
附件	1 产品说明书； 2 产品技术要求
备注	2020-11-10：产品名称由“HPSON®多种维生素矿物质片”变更为“夏威兰®多种维生素矿物质片”。

2018年08月31日



2018011683

## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G201845001016

## HPSON<sup>®</sup> 多种维生素矿物质片

**【原料】**碳酸钙, 碳酸镁, 硫酸锰, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 亚硒酸钠, 硫酸铜, 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, 可可粉, 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, d1- $\alpha$ -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 二氧化钛, 聚乙二醇4000, 甘油, 滑石粉, 可可壳色)

**【功效成分及含量】**每片含: 钙 167.0mg 镁 47.0mg 锰 0.9mg 铁 3.8mg 锌 2.2mg 硒 16.0 $\mu$ g 铜 0.2mg 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矿物质的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】**6 岁以下人群

**【保健功能】**补充多种维生素矿物质

**【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; 高硒地区人群不宜食用



## 附件2

### 保健食品产品技术要求

食健备G201845001016

#### HPSON<sup>®</sup> 多种维生素矿物质片

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁, 硫酸锰, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 亚硒酸钠, 硫酸铜, 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, 可可粉, 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, d1- $\alpha$ -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 二氧化钛, 聚乙二醇4000, 甘油, 滑石粉, 可可壳色)

**【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	包衣呈灰色至灰褐色, 片芯呈褐色, 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	≤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
水分， %	≤9	GB 5009. 3
灰分， %	≤80	GB 5009. 4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》

**【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）	125. 25-208. 75 mg	GB 5009. 92 第二法
每片含 镁（以Mg计）	35. 25-58. 75 mg	GB 5009. 241 第一法



2018011683

每片含 锰 (以Mn计)	0. 675-1. 125 mg	GB 5009. 242 第一法
每片含 铁 (以Fe计)	2. 85-4. 75 mg	GB 5009. 90 第一法
每片含 锌 (以Zn计)	1. 65-2. 75 mg	GB 5009. 14 第一法
每片含 硒 (以Se计)	12-20 $\mu$ g	GB 5009. 93 第一法
每片含 铜 (以Cu计)	0. 15-0. 25 mg	GB 5009. 13 第二法
每片含 维生素A (以视黄醇计)	176. 8-397. 8 $\mu$ g	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 $\mu$ g	2 维生素D3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B1、维生素B6、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B2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B1、维生素B6、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B1、维生素B6、烟酰胺的测定
每片含 叶酸 (以叶酸计)	88-198 $\mu$ g	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。使用前稀释倍后在325nm处测定吸光度值A, 计算准确浓度。



计算公式:

图片1.png

E值: 1530

## 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。

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, 摆匀。混匀后经0.45 μm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

图片2.png

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, 摆匀, 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B1、维生素B6、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0.45 μm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B2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B2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℃）超声提取30分钟，取出冷却，加水定容至刻度，混匀经0.45 μm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0.45 μm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10 μL，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

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

图片3.png

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、碳酸镁: 应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》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、葡萄糖酸亚铁: 应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 5、葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 6、亚硒酸钠: 应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 7、硫酸铜: 应符合GB 29210 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铜》的规定
- 8、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
- 9、维生素D3: 应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 10、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(盐酸硫胺素)》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、烟酰胺: 应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 14、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
- 15、D-泛酸钙: 应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 16、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
- 17、麦芽糊精: 应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定



- 18、可可粉：应符合GB/T 20706 《可可粉》的规定  
19、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  
20、聚乙烯吡咯烷酮：应符合进口药品注册标准JF150007 聚乙烯吡咯烷酮（VA64）的规定  
21、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  
22、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  
23、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定  
24、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  
25、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  
26、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  
27、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  
28、可可壳色：应符合GB 1886.30 《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定  
29、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定  
30、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定  
31、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  
32、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定  
33、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  
34、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  
35、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）， ug/g	4986-7250
维生素D3, ug/g	54-82. 5
维生素B1（以硫胺素计）， ug/g	7893-12000
维生素B2, ug/g	9175-13750



维生素B6 (以盐酸吡哆醇计) , ug/g	9072-13608
叶酸, ug/g	3163-4875
烟酰胺, ug/g	73640-110460
泛酸, ug/g	32632-48750
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌、酵母, CFU/g	≤50

表1.2、预混（矿物质预混料：硫酸锰、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、硫酸铜、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	黄绿色颗粒
制法	经混合、包装工艺制得
锰 (以Mn计) , μg/g	10286-15429
铁 (以Fe计) , mg/g	43.4-65.2
锌 (以Zn计) , mg/g	25.1-37.7
硒 (以Se计) , μg/g	188-283
铜 (以Cu计) , μg/g	2286-3430
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌、酵母, CFU/g	≤50

### 【包埋、微囊化】

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



2018011683

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、dl- $\alpha$ -生育酚、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、纯化水、辛，癸酸甘油酯）

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	本品为灰色粉末
制法	本品经混合、包装工艺制得。
可可壳色	≤2.5g/kg