2021109894

国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣牌多种维生素矿物质咀嚼片
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G202145100754
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-02-21：产品名称由“富莱欣牌多种维生素矿物质咀嚼片”变更为“多维保贝牌多种维生素矿物质咀嚼片”。

2021年06月30日

2021109894

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145100754

富莱欣牌多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】碳酸钙,L-抗坏血酸,dl －α-醋酸生育酚,柠檬酸锌,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,亚硒酸钠,醋酸视黄酯,维生素D3,叶酸,dl －α-生育酚

【辅料】异麦芽酮糖醇,乳粉,白砂糖,二氧化硅,硬脂酸镁,麦芽糊精,三氯蔗糖,食用玉米淀粉,明胶,阿拉伯胶,纯化水,碳酸钙,辛,癸酸甘油酯,柠檬酸钠,磷酸三钙,包衣预混剂（羟丙甲纤维素,聚乙烯醇,聚葡萄糖,甘油三乙酯,二氧化钛,滑石粉,日落黄铝色淀,靛蓝铝色淀,胭脂红铝色淀）

【功效成分及含量】每片含：钙 172mg、锌 1.2mg、硒 12μg、维生素A 108μg、维生素D_3 1.92μg、维生素B_1 0.41mg、维生素B_2 0.41mg、维生素B_6 0.41mg、叶酸 55μg、维生素C 8.8mg、维生素E 2.5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的4-10岁人群

【不适宜人群】3岁以下人群、11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【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：嚼食，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

2021109894

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202145100754

富莱欣牌多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】碳酸钙,L-抗坏血酸,dl －α-醋酸生育酚,柠檬酸锌,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,亚硒酸钠,醋酸视黄酯,维生素D3,叶酸,dl －α-生育酚

【辅料】异麦芽酮糖醇，乳粉，白砂糖，二氧化硅，硬脂酸镁，麦芽糊精，三氯蔗糖，食用玉米淀粉，明胶，阿拉伯胶，碳酸钙，辛，癸酸甘油酯，柠檬酸钠，磷酸三钙，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，聚乙烯醇，聚葡萄糖，甘油三乙酯，二氧化钛，滑石粉，日落黄铝色淀，靛蓝铝色淀，胭脂红铝色淀），纯化水

【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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；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）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；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	包衣呈粉色至红褐色，片芯呈淡黄色，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
灰分，%	≤60	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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 功效成分或标志性成分指标

项　　目	指　　标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	129-215mg	GB 5009.92

每片含 锌（以Zn计）	0.9-1.5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	9-15μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	86.4-190.8μg	1 维生素A、维生素E的测定
每片含 维生素D_3 （以胆钙化醇计）	1.536-3.456μg	2 维生素D3的测定
每片含 维生素B_1 （以硫胺素计）	0.328-0.738mg	3 维生素B1、维生素B6的测定
每片含 维生素B_2 （以核黄素计）	0.328-0.738mg	4 维生素B2的测定
每片含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	0.328-0.684mg	3 维生素B1、维生素B6的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	44-99μg	5 叶酸的测定
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	7.04-15.84mg	《中国药典》二部“维生素C片”项下“含量测定”
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	2-4.5mg	1 维生素A、维生素E的测定

1 维生素A、维生素E的测定

1.1 试剂：

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.1.1 试剂与标准品：

1.1.1.1无水乙醇：分析纯。

1.1.1.2甲醇：色谱纯。

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

1.1.1.4维生素A标准品：视黄醇醋酸酯。

1.1.1.5维生素E标准品：生育酚醋酸酯。

1.1.1.6维生素A标准储备液（500μg/mL）：精密称取5.0mg维生素A标准品（准确至0.0001g）于10mL容量品中，加入适量无水乙醇振荡溶解后，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，冷藏保存。用前标定（具体操作见附录A）。

1.1.1.7维生素E标准储备液（3.5mg/mL）：精密称取35.0mg维生素E标准品（准确至0.0001g）于10ml棕色容量瓶中，加入适量无水乙醇振荡溶解后，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，冷藏保存。

1.1.1.8 维生素A及维生素E混合标准储备液：分别精密吸取上述维生素E标准储备液5mL，维生素A标准储备液1.7mL，至10mL棕色容量中，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，即得混合标准储备液。

1.2 仪器与设备：

1.2.1 高效液相色谱仪。
1.2.2紫外可见分光光度计。
1.2.3 电子天平。
1.2.4数控超声波清洗机。
1.3分析步骤：
1.3.1试样提取：称取1.0g样品（准确至0.001g）于50mL棕色容量瓶中，加入5mL水润湿后，加入约200mg酶制剂（1.1.3）于50~55℃超声20分钟后，加入30mL无水乙醇，超声15min，取出，冷却至室温，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤后，立即上机测定。
1.3.2测定：
1.3.2.1 HPLC参考条件：
1.3.2.1.1色谱柱：C_8柱4.6mm×250mm 5μm
1.3.2.1.2流动相：甲醇＋水（95＋5）
1.3.2.1.3流速：1.0mL/min
1.3.2.1.4紫外检测波长：维生素A检测波长：325nm；维生素E检测波长：285nm
1.3.2.1.5柱温：35℃
1.3.2.1.6 进样体积：20μL
1.3.2.2 维生素A、维生素E标准曲线制作：将混合标准系列溶液由低浓度至高浓度分别注入高效液相色谱仪中，测定相应峰面积，以峰面积为纵坐标，以标准测定液浓度（进样量）为横坐标，分别绘制维生素A、维生素E标准曲线，计算直线回归方程。
1.3.2.3 试样测定：将试样溶液注入高效液相色谱仪中，测定相应峰面积，以外标法定量试样中维生素A、维生素E的含量。
1.3.3 结果计算：

$$X = \frac{\rho \times V \times f_1 \times 1000}{m \times V_1} \times F$$

式中：
X ——试样中维生素A（以视黄醇计）或维生素E（以d-α-生育酚计）的含量，维生素A单位为微克每克（μg/g），维生素E单位为毫克每克（mg/g）
ρ——试样中维生素A或维生素E的浓度（在标准曲线上查得），单位为微克（μg）
V ——定容体积，单位为毫升（mL）
f_1——换算因子（维生素A：f_1=1；维生素E：f_1=0.001）
1000——试验中量以微克计算的换算系数
m ——试样的质量，单位为克（g）
V_1——试样液进样体积，单位为微升（μL）
F ——转化系数（维生素A：F=0.8720 ；维生素E：F=0.9111）
计算结果保留三位有效数字。
1.3.4精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的5%。
附录A
维生素A标准溶液的标定
A.1分析步骤：准确吸取维生素A标准溶液（浓度约为0.02mg/mL）V_1mL，用无水乙醇定容至（V_2）mL，混匀，用厚度为1cm石英比色杯，以无水乙醇为空白参比，在λ=325nm处测定吸光度值A

。

A.2 计算标液浓度C：

$$C(\mathrm{mg}/m\mathrm{L})=\frac{A\times 1000\times \mathrm{f}}{\mathrm{E}\times 100}$$

式中：

C—维生素A标准溶液的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）。

A—维生素A标准溶液的紫外吸光值。

f—稀释因子。

E—维生素A1%比色光系数，值为1530。

2 维生素D_3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_1=5）。

2.2 净化：取约0.5ml维生素D_3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_3标准溶液保留时间收集维生素D_3 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_2=5），残渣振荡溶解，即为维生素D_3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_1、维生素B_6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《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_2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_2含量而定 。

4.2 余同GB 5009.85《食品安全国家标准 食品中维生素B_2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0.45μm滤膜后进行色谱分析。

5.2 余同《中国药典》叶酸片“含量测定”项下规定的方法。

【 重量差异指标 】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
3、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
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、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
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、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、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
11、dl －α-醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定
12、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
13、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇 》的规定
14、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
15、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
16、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
17、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
18、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
19、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
20、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
21、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
22、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
23、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》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、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
26、日落黄铝色淀：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
27、靛蓝铝色淀：应符合GB 28318 《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定

28、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定
29、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
30、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
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、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
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、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》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
36、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合营养素）

项　　目	指标
感官要求	均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
来源	维生素A醋酸酯（包埋）、维生素D3（包埋）、dl-α-醋酸生育酚（包埋）、核黄素、盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、叶酸、亚硒酸钠（包埋硒1%）、二氧化硅、麦芽糊精
维生素A，ug/g	5870-9540
维生素D3，ug/g	107.5-164.5
维生素E，mg/g	135-205
维生素B1，ug/g	24272-36408
维生素B2，ug/g	22960-34440
维生素B6，ug/g	22632-33948
叶酸，ug/g	3010-4752

硒，ug/g	455-745
水分，%	≤8
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
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素A醋酸酯）

项　　目	指标
感官要求	淡黄色流动性粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	325000-373000IU/g
来源	醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、纯化水、dl-α-生育酚、磷酸三钙
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

表2.2、包埋（维生素D3）

项　　目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	≥100000IU/g
来源	白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、胆钙化醇、dl-α-生育酚
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

表2.3、包埋（亚硒酸钠（硒1%））

项　　目	指标
感官要求	黄白色粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	0.95%-1.15%
来源	亚硒酸钠、柠檬酸钠、碳酸钙、麦芽糊精
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

表2.4、包埋（dl-α-醋酸生育酚）

项　　目	指标
感官要求	具有产品应有的滋味和气味，无异味；呈流动性的白色干粉颗粒，无结块，无正常视力可见外来异物
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	50%-57.5%
来源	dl-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、白砂糖、纯化水、二氧化硅
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

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项　　目	指标
感官要求	淡粉色至红棕色粉末
制法	经混合、包装等工艺制得
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚葡萄糖、甘油三乙酯、二氧化钛、滑石粉、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀、胭脂红铝色淀
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50