2024019785

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌多种维生素矿物质片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445002059
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年06月17日

2024019785

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445002059

容茗轩牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙，氧化镁，L-抗坏血酸，氯化胆碱，葡萄糖酸锌，富马酸亚铁，D-α-生育酚，葡萄糖酸锰，烟酰胺，核黄素，D-泛酸钙，盐酸硫胺素，葡萄糖酸铜，亚硒酸钠，盐酸吡哆醇，D-生物素，维生素D_3，醋酸视黄酯，氰钴胺，维生素K_1，叶酸

【辅料】麦芽糊精，食用玉米淀粉，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，甘油三乙酯，黑氧化铁，乙醇，氧化铁红，聚乙烯醇，滑石粉，二氧化钛）

【功效成分及含量】每片含：钙 290mg、镁 130mg、锰 2mg、铁 16mg、锌 12.5mg、硒 80μg、铜 1mg、维生素A 770μg、维生素D_3 10μg、维生素B_1 13mg、维生素B_2 13mg、维生素B_6 6.5mg、维生素B_{12} 6.5μg、烟酰胺 17.6mg、叶酸 330μg、生物素 65μg、胆碱 100mg、维生素C 150mg、维生素K_1 25μg、泛酸 13mg、维生素E 18mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、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 1 片，食用方法：口服，温开水送服

【规格】1.8 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。高硒地区人群不宜食用。

2024019785

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445002059

容茗轩牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙，氧化镁，L-抗坏血酸，氯化胆碱，葡萄糖酸锌，富马酸亚铁，D-α-生育酚，葡萄糖酸锰，烟酰胺，核黄素，D-泛酸钙，盐酸硫胺素，葡萄糖酸铜，亚硒酸钠，盐酸吡哆醇，D-生物素，维生素D_3，醋酸视黄酯，氰钴胺，维生素K_1，叶酸

【辅料】麦芽糊精，食用玉米淀粉，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，甘油三乙酯，黑氧化铁，乙醇，氧化铁红，聚乙烯醇，滑石粉，二氧化钛）

【生产工艺】本品经过筛、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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜，符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜，符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　目	指　标
色　泽	包衣为黑棕色，片芯呈棕色可见斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状　态	片剂，光滑整洁，硬度适宜，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无

【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，%	≤70	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 功效成分或标志性成分指标

项　　目	指　　标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	220-320mg	GB 5009.92 第二法
每片含 镁（以Mg计）	97.5-162.5mg	GB 5009.241 第一法
每片含 锰（以Mn计）	1.5-2.5mg	GB 5009.242 第一法
每片含 铁（以Fe计）	12-20mg	GB 5009.90 第一法
每片含 锌（以Zn计）	9.4-13mg	GB 5009.14 第一法
每片含 硒（以Se计）	60-90μg	GB 5009.93 第二法
每片含 铜（以Cu计）	0.75-1.25mg	GB 5009.13 第二法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	616-800μg	GB 5009.82 第一法
每片含 维生素D_3 （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.296 第三法

每片含 维生素B_1 （以硫胺素计）	10.4-15mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B_2 （以核黄素计）	10.4-15mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	5.2-9.75mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B_{12} （以钴胺素计）	5.2-9.75μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	264-450μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	52-70μg	GB 5009.259
每片含 胆碱（以胆碱计）	100-180mg	1.胆碱的测定
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	120-225mg	GB 5009.86 第一法
每片含 维生素K_1 （以植物甲萘醌计）	20-37.5μg	GB 5009.158 第一法
每片含 泛酸（以泛酸计）	10.4-15.5mg	GB 5009.210 第二法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	14.4-27mg	GB 5009.82 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	14.5-31mg	GB 5009.89 第二法

1. 胆碱的测定

(比色法)

1.原理

食品中的胆碱经过碱处理提取后，通过Florisil色谱纯化，然后用雷纳克盐 (reineckate) 与胆碱反应形成粉红色的胆碱 - 雷纳克盐复合物，这种复合物被丙酮洗脱后，在 526nm 有最大吸收，其吸收值与胆碱浓度成正比。

2.范围

使用于各类食品中胆碱的测定；最小检出限为0.15mg。

3.仪器与设备

3.1 实验室常用设备。

3.2 回流提取装置。

3.3 层析柱：为0.8cm(内径)×30cm 的玻璃柱，柱上端为容积 30~50mL 的储液池，底端收缩变细，并装有活塞。活塞上约 1cm 处有一玻璃筛板，筛板孔径为 16~30m

3.4 紫外分光光度计。

4.试剂

除特殊说明外，所有试剂均为分析级，实验用水为蒸馏水。

4.1 甲醇；

4.2 氯仿；

4.3 乙酸甲酯；

4.4 丙酮：用前重蒸馏；

4.5 10%丙酮：取 50mL 丙酮，溶解于 450mL 水中；
4.6 冰乙酸；
4.7 冰乙酸-甲醇溶液：取 50mL 乙酸和 400mL 甲醇混合；
4.8 饱和氢氧化钡提取液：于1000mL甲醇中加入 40g 无水氢氧化钡，搅拌 10min ，再加入 100mL 氯仿，混合，使氢氧化钡饱和，过滤去除多余的氢氧化钡；
4.9 硅镁吸附剂(Florisil)： Sigma 公司， 60~100 目；
4.10 雷纳克铵(AmmoniumReineckate)饱和溶液：称取 2~3g 雷纳克铵，加入 100mL 水中，搅拌 10min ，过滤去除多余的雷纳克铵，实验当日配制（现用现配）；
4.11 胆碱标准贮备液(5g/L)：准确称取无水氯化胆碱 0.57613g ，溶解于水中，并定容至 100mL ，冰箱保存；
4.12 胆碱标准工作液(1g/L)：准确吸取 2.0m 标准贮备液，用水稀释定容至 100mL 。
5.测定步骤
所有操作均需避光进行。
5.1提取
称取适量样品(约含 5~50mg 胆碱) ，置于 100mL 具塞锥形瓶中，加入 30mL 提取液，边加边摇，避免结块。然后放置于 76℃~80℃ 恒温水浴回流 2~4h ，回流速度为 1~2 滴 / 秒。 (注：加热回流的温度应严格控制在 80℃ 左右，否则样品易扑溅，造成损失。样品提取率与回流时间有关，回流 2 小时，提取率达到最高值，回流 3~4 小时，可以保证样品提取较完全。) 冷却，样品过滤至 100mL 容量瓶中，反复用 5~10mL 冰乙酸 - 甲醇溶液洗涤锥形瓶和滤渣，滤液并入容量瓶中，用 pH 试纸测定提取液 pH 在 2~6 范围之内 (必要的话可加入冰乙酸调节 pH) ，然后用甲醇定容至刻度。
5.2纯化
5.2.1 填装层析柱：将硅镁吸附剂浸入甲醇中，湿法将硅镁吸附剂填充入层析柱中(注：层析柱最好经过干燥处理，否则影响洗脱液流速) ，至硅镁吸附剂的高度达 10cm(约 4g) 用甲醇冲洗层析柱，并保持甲醇高于硅镁吸附剂顶端 0.5~1cm 。
5.2.2 层析柱纯化：吸取一定量的提取液加到层析柱中，打开底端活塞，使提取液靠重力作用通过层析柱。先后用5mL、 10mL 甲醇洗涤层析柱。待甲醇通过层析柱后，依次用 2 份 10mL 乙酸甲酯， 10mL 冷的 10% 丙酮洗涤层析柱。接着加入 5mL 雷纳克铵饱和溶液 (雷纳克铵与吸附于层析柱上的胆碱结合) ，待雷纳克铵饱和溶液完全通过层析柱后，用 2 份 10mL 冰乙酸洗涤，直至流出液清亮为止 (冰乙酸的作用是洗脱未与胆碱结合的过量的雷纳克铵，应注意洗脱完全) 。用 15mL 丙酮洗脱层析柱上胆碱 - 雷纳克铵盐复合物的粉红色色谱带，收集洗脱液并用丙酮定容至 15mL 。
5.3比色测定
用Lcm比色皿，以丙酮调节零点，于 526nm 波长下，测定样品吸光度，其值在标准工作曲线上查出，或通过回归方程计算出对应的胆碱含量，供计算使用。
5.4标准工作曲线
分别吸取0.50、 1.0 、 2.0 、 3.0 、 4.0 、 5.0mL 标准工作液 (4.12) ，加车层析柱上，按照上述样品测定步骤操作。以胆碱含量做横坐标，以吸光度为纵坐标绘制标准曲线，计算回归方程。
6.计算
式中 ：
$X=(C*V1*100)/(V2*m)*100$
X--样品中胆碱的含量， (mg/100g) ；
C--从标准工作曲线或回归方程中查到的胆碱含量， mg ；
V1--样品提取液的总体积， mL ；
V2--纯化用提取液的体积， mL ；
m--样品质量， g 。

【 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。

2024019785

【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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定

3、葡萄糖酸锰：应符合GB 1903.7 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸锰》的规定

4、富马酸亚铁：应符合GB 1903.46 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁》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、葡萄糖酸铜：应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》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GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（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）》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、氰钴胺：应符合GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定

14、烟酰胺：应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定

15、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

16、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定

17、氯化胆碱：应符合GB1903.36《氯化胆碱》的规定

18、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

19、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定

20、D-泛酸钙：应符合GB 1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定

21、D-α-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

22、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定

23、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

24、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

25、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

26、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

27、黑氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

28、乙醇：应符合GB 30610 《食品安全国家标准 食品添加剂 乙醇》的规定

29、氧化铁红：应符合GB 1886.252 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化铁红》的规定

30、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

31、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

32、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项　　目	指标

2024019785

感官要求	黑棕色均匀粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
制法	本品经混合工艺制得
检查	微生物指标
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