



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药六® 多种维生素矿物质咀嚼片
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202323002688
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002688

哈药六® 多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】碳酸钙, 碳酸镁, L-抗坏血酸, 焦磷酸铁, 柠檬酸锌, dl - α - 醋酸生育酚, 烟酸, 硫酸锰, D-泛酸钙, 硫酸铜, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K₂ (发酵法), D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】山梨糖醇, 赤藓糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 柠檬酸, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜菊糖苷, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 玉米油, 磷酸三钙, 柠檬酸钠, 杂果粉末香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 150mg、镁 45mg、锰 0.5mg、铁 2.4mg、锌 1.2mg、硒 8 μ g、铜 0.125mg、维生素A 100 μ g、维生素D₃ 2.5 μ g、维生素B₁ 0.2mg、维生素B₂ 0.2mg、维生素B₆ 0.2mg、维生素B₁₂ 0.35 μ g、烟酸 1.9mg、叶酸 60 μ g、生物素 5.5 μ g、维生素C 20mg、维生素K₂ 10 μ g、泛酸 0.9mg、维生素E 2mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3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】4-17岁: 每日1次, 每次2片, 成人: 每日2次, 每次2片, 孕妇: 每日2次, 每次2片, 乳母: 每日2次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.5 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002688

哈药六[®] 多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】碳酸钙, 碳酸镁, L-抗坏血酸, 焦磷酸铁, 柠檬酸锌, dl - α -醋酸生育酚, 烟酸, 硫酸锰, D-泛酸钙, 硫酸铜, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 亚硒酸钠, 维生素K₂（发酵法）, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】山梨糖醇, 赤藓糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 柠檬酸, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 甜菊糖苷, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 玉米油, 磷酸三钙, 柠檬酸钠, 杂果粉末香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、制粒（制粒120-600s）、干燥、混合、压片、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, 应符合GB4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》; 干燥剂, 应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》YBB 00122005。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡黄色, 允许有色斑
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 有适宜的硬度, 无正常视力可见外来异物

【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，%	≤50.0	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

【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）	125-187.5mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	33.75-56.25mg	GB 5009.241
每片含 锰（以Mn计）	0.4-0.625mg	GB 5009.242
每片含 铁（以Fe计）	1.8-3mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	1-1.5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	6-10μg	GB 5009.93；其中盐酸溶液浓度可根据仪器性能调节；可根据取检量调整用水或盐酸溶液定容。
每片含 铜（以Cu计）	0.1-0.15mg	GB 5009.13
每片含 维生素A（以视黄醇计）	80-180μg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-3.75μg	GB 5009.82





每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.16-0.36mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.16-0.36mg	见附录一．维生素B2含量测定
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.16-0.36mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.28-0.63μg	见附录二．维生素B12含量测定
每片含 烟酸（以烟酸计）	1.52-3.42mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	48-100μg	见附录三．叶酸含量测定
每片含 生物素（以生物素计）	4.4-9.9μg	GB 5009.259
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	16-36mg	见附录四．维生素C含量测定
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	8-18μg	见附录五．维生素K2含量测定
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.72-1.62mg	GB/T 22246
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	1.6-3.6mg	按GB 5009.82检测；检测结果换算，见附录六

附录：

一．维生素B₂含量测定

参照《中华人民共和国药典》2020年版二部维生素B₂片的含量测定方法制定，其中对照品溶液和供试品溶液按如下方法配制，操作过程需注意避光，余同药典测定方法。

1 对照品溶液

取维生素B₂对照品约10mg，精密称定，置500ml容量瓶中，加盐酸溶液（1-2）10ml，振摇使维生素B₂溶解，加水20ml，继续振摇数分钟，再加水稀释至刻度，摇匀。精密量取5ml置25ml容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

2 供试品溶液

取本品20片，研细，精密称取1.2g，置50ml容量瓶中，加盐酸溶液（1-2）2ml，振摇数分钟使维生素B₂溶解，加水2ml，继续振摇数分钟，再加水稀释至刻度，摇匀。

二．维生素B₁₂含量测定

1 试剂

除非另有规定，本标准中所用试剂均为分析纯。实验用水均为实验室一级用水，电导率(25 °C)为0.01 mS/m。

1.1 乙腈：色谱纯。

1.2 甲醇：色谱纯。

1.3 乙醇。

1.4 三氟乙酸。

1.5 柠檬酸。





1.6 维生素B₁₂标准储备液：称取维生素B₁₂标准品（CAS号：68-19-9，纯度≥99%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准品）10mg（精确至0.1mg），用5%乙醇溶解，并定容至10mL棕色容量瓶中，混匀，得到维生素B₁₂的标准储备液。冷藏保存。

1.7 维生素B₁₂标准中间液：吸取1mL储备液至25mL棕色容量瓶中，用水稀释得到维生素B₁₂的标准中间液。冷藏保存。

1.8 维生素B₁₂标准系列：分别吸取0.05mL、0.10mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、5.00mL的标准中间液于10mL棕色容量瓶中，用水稀释得到维生素B₁₂标准溶液系列。

2 仪器

2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2 免疫亲和净化柱：维生素B₁₂免疫亲和净化柱（中检维康Vitamin B₁₂ IAC315）。

2.3 多位泵流操作架（中检维康CLOVER-ZJ0612，包含操作架，空气泵，20mL玻璃针筒等）。

3 分析步骤

注：操作过程应避免紫外光照，并尽可能避光操作。

3.1 试样处理：取本品20片，研细，精密称取1.5g，置50mL离心管中，加水20mL，振摇混匀，将其置于超声波清洗器中，超声提取20min（每5min振摇一次）后，置离心机中以转速4000r/min离心40min，将全部上清液置于烧杯中，用0.5mol/L柠檬酸溶液缓慢调pH至6.0~6.5，用水共10mL冲洗pH计探头和烧杯至完全转移，上维生素B₁₂免疫亲和净化柱。

3.2 富集、净化

将免疫亲和柱连接至多位泵流操作架上，弃去免疫亲和柱内的保护液后，将上述试样全部过柱，调节过柱速度为2mL/min-3mL/min（1-2滴/秒）。待样液完全过柱后，用10mL水以2mL/min-3mL/min（1-2滴/秒）流速淋洗免疫亲和柱，吹干。在免疫亲和柱下放置蒸发皿，用15mL甲醇分5次洗脱，流速为1mL/min-2mL/min（1滴/秒），收集全部洗脱液。在60℃以下水浴中蒸干，用1mL 0.025%的三氟乙酸溶液溶解，溶液过0.45 μm水系滤膜，待高效液相色谱用。

3.3 色谱条件，

3.3.1 色谱柱：MorphchemCaprisil C18-AQ（4.6mm×250mm，5 μm）或效能相当的色谱柱。

3.3.2 流动相：采用梯度洗脱方式，见表1

表1流动相梯度洗脱表

t/min	A: 0.025%三氟乙酸(pH-2.6)	B: 乙腈
0~3.5	100	0
3.5~11	100→75	0→25
11~19	75→65	25→35
19~20	65→90	35→10
20~30	90→100	10→0
30~40	100	0

3.3.3 柱温：30℃。

3.3.4 检测波长：361nm。

3.3.5 流速：1mL/min。

3.4测定

吸取20 μL标准溶液和试样溶液注入高效液相色谱仪中，以保留时间定性，用标准曲线法进行测定。

4 结果计算

$$C \times V \times W$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$





m

式中：

X 一样品中维生素B₁₂的含量，单位为 μg/片；

C 一从标准曲线上读取的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V 一试样最后定容体积为1，单位为毫升（mL）；

W 一平均片重，单位为克（g）；

m 一试样质量，单位为克（g）。

计算结果保留两位有效数字。

5 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数平均值的20%。

三．叶酸含量测定

参照《中华人民共和国药典》2020年版二部叶酸的含量测定方法制定，操作过程需注意避光，其中对照品溶液和供试品溶液按如下方法配制，色谱条件同药典测定方法。

1 对照品溶液

精密称取叶酸对照品10mg，置50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液30mL溶解后，用水稀释至刻度，摇匀。精密量取2mL，置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

2 供试品溶液

取本品20片，研细，精密称取4g，置50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL，置热水浴中加热20分钟，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

四．维生素C含量测定

1 试剂

1.1 草酸：分析纯。

2 标准品

维生素C：纯度≥98%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

3 标准溶液配制

3.1 维生素C标准储备液：准确称取维生素C标准品20mg（精确0.01mg），置25mL容量瓶中，用2%草酸溶液溶解并稀释至刻度。

3.2 维生素C标准系列工作液：分别准确吸取维生素C标准储备液0.2mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL于10mL容量瓶中，加2%草酸溶液稀释至刻度。临用前现配。

4 仪器设备

4.1 高效液相色谱仪

4.2 电子天平：感量0.1mg和0.01mg

4.3 超声波振荡器

5 液相色谱参考工作条件如下

5.1 色谱柱：Waters HSS T3，柱长250mm，内径4.6mm，粒径5 μm，或具同等性能的色谱柱；

5.2 流动相：0.1%草酸溶液；

5.3 流速：1.0 mL/min；

5.4 柱温：25℃；

5.5 检测波长：254nm；

5.6 进样量：10 μL。

6 供试品溶液配制

取本品20片，研细，精密称取0.5g，置100mL棕色容量瓶中，加2%草酸溶液60mL，低温超声5分钟，用2%草酸溶液稀释至刻度，摇匀；取适量溶液置离心管中，以3000r/min离心5min；取上清液过0.45 μm滤膜，取续滤液进样，临用前现配，操作过程需注意避光。按外标法以峰面积计算。

五．维生素K₂含量测定

1 试剂

1.1 异丙醇：色谱纯。

1.2 甲醇：色谱纯。

2 标准品





维生素K₂（七烯甲萘醌，C₄₆H₆₄O₂，CAS号：2124-57-4）：纯度≥98%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

3 标准溶液配制

维生素K₂标准溶液：准确称取维生素K₂标准品20mg（精确至0.01mg），置于100mL棕色容量瓶中，用异丙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精确量取3mL，置50mL棕色容量瓶中，用异丙醇稀释至刻度。

4 仪器设备

4.1 高效液相色谱仪

4.2 电子天平：感量0.1mg 和0.01mg

4.3 超声波振荡器

4.4 研钵

5 液相色谱参考工作条件如下

5.1 色谱柱：C18柱，柱长250mm，内径4.6mm，粒径5 μm，或具同等性能的色谱柱；

5.2 流动相：甲醇；

5.3 流速：1.0 mL/min；

5.4 柱温：50℃；

5.5 检测波长：254nm；

5.6 进样量：10 μL。

6 供试品溶液配制

取本品50片，研细，精密称取27g，置50ml离心管中，加异丙醇20ml，超声30分钟并时时振摇，置离心机中以转速4000r/min离心10min，上清液过0.45 μm滤膜，取续滤液进样，按外标法以峰面积计算。操作过程需注意避光。

六. 维生素E换算公式：

因实际检测标准物质为dl-α-生育酚

1.1IU维生素E = 1mg dl-α-生育酚

1.49IU维生素E = 1mg d-α-生育酚

$X = A \times 1.1 / 1.49 = A \times 0.74$

式中：X---样品中d-α-生育酚含量；A---样品中dl-α-生育酚含量

【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、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、焦磷酸铁：应符合GB1903.16《焦磷酸铁》的规定

5、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定

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GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素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、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定





- 14、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》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、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
- 18、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
- 19、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 20、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
- 21、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 22、赤藓糖醇：应符合GB 26404 《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定
- 23、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
- 24、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 25、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 26、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
- 27、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 28、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
- 29、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》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、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 33、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》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、杂果粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（焦磷酸铁，柠檬酸锌，dl- α -醋酸生育酚，烟酸，硫酸锰，D-泛酸钙，硫酸铜，硝酸硫胺素，盐酸吡哆醇，核黄素，醋酸视黄酯，叶酸，亚硒酸钠，维生素K2（发酵法），D-生物素，维生素D3，氰钴胺，碳酸钙，麦芽糊精，柠檬酸，微晶纤维素，辛烯基琥珀酸淀粉钠，食用玉米淀粉，阿拉伯胶，玉米油，磷酸三钙，柠檬酸钠）

项 目	指标
感官要求	黄色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	——
烟酸	39.22-58.82mg/g
维生素K2	240.00-360.00 μ g/g
叶酸	1233.60-1850.40 μ g/g





2023024194

生物素	128.00-192.00 μg/g
铅	≤2.0mg/kg
维生素A（以视黄醇计）	2480.40-3596.58 μg/g
维生素D	49.92-74.88 μg/g
维生素B1（以硫胺素计）	4.48-6.72mg/g
泛酸	18.43-27.64mg/g
维生素E（以d-α生育酚计）	35.20-52.80mg/g
来源	焦磷酸铁，柠檬酸锌，d1-α-醋酸生育酚，烟酸，硫酸锰，D-泛酸钙，硫酸铜，硝酸硫胺素，盐酸吡哆醇，核黄素，醋酸视黄酯，叶酸，亚硒酸钠，维生素K2（发酵法），D-生物素，维生素D3，氰钴胺，碳酸钙，麦芽糊精，柠檬酸，微晶纤维素，辛烯基琥珀酸淀粉钠，食用玉米淀粉，阿拉伯胶，玉米油，磷酸三钙，柠檬酸钠
砷	≤2.0mg/kg
锰	8.00-12.00mg/g
维生素B2	4.16-6.23mg/g
维生素B6（以吡哆醇计）	4.16-6.24mg/g
铁	40.80-55.20mg/g
锌	20.40-27.60mg/g
硒	128.02-192.02 μg/g
铜	2.00-3.00mg/g
维生素B12	8.32-12.48 μg/g

