



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康® 锌多种维生素咀嚼片
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G202323002693
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G202323002693

哈药健康[®] 锌多种维生素咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 烟酸, D-泛酸钙, 核黄素, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 甜菊糖苷, 菠萝香精

【功效成分及含量】每片含: 锌 2mg、维生素B₁ 0.21mg、维生素B₂ 0.37mg、维生素B₆ 0.19mg、烟酸 2.4mg、叶酸 50μg、维生素C 18mg、泛酸 1.6mg

【适宜人群】需要补充锌、多种维生素的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】补充锌、多种维生素

【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, 或把本品研碎加入果汁、牛奶中搅匀后喂服

【规格】0.7 g/片

【贮藏方法】密封, 避光, 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G202323002693

哈药健康® 锌多种维生素咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, 烟酸, D-泛酸钙, 核黄素, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 甜菊糖苷, 菠萝香精

【生产工艺】本品经过筛、混合（除硬脂酸镁外，其他物料混合10-30min）、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】

直接接触产品包装材料采用高密度聚乙烯瓶，应符合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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色片，允许带有色斑
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, %	≤5.0	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 锌 (以Zn计)	1.5-2.5mg	GB 5009.14
每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	0.168-0.378mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.296-0.625mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	0.152-0.342mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酸 (以烟酸计)	1.92-3.75mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	40-90μg	1、叶酸的测定
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	14.4-32.4mg	2、维生素C的测定
每片含 泛酸 (以泛酸计)	1.28-2.5mg	GB 5009.210

1、叶酸的测定 (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)

1.1 原理

试样中叶酸用弱碱液提取, 采用高效液相色谱仪分离, 紫外检测, 外标法定量。

1.2试剂

1.0%氨溶液: 吸取4ml氨水, 加水到100ml。

1.3 对照品溶液配制

精密称取叶酸对照品10mg, 置50ml容量瓶中, 加1.0%氨溶液溶解并稀释至刻度线摇匀。再精密吸取2.0ml置10ml容量瓶中, 用水稀释至刻度线, 摇匀。经0.45 μm微孔滤膜滤过, 待测。





1.4 供试品溶液配制

精密称取本品研磨细粉3g，置100ml容量瓶中，加1.0%氨水溶液20ml，置70℃水浴中，加热20min。时时震荡使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度线，摇匀。再置离心机中3000r/min，离心10min，取上清液经0.45 μm 微孔滤膜滤过，待测。避光操作。

1.5 测定

1.5.1 仪器条件

1.5.1.1 色谱柱：C18 4.6mm×250mm，粒径 5um

1.5.1.2 柱温：30℃

1.5.1.3 流速：1.2ml/min

1.5.1.4 进样量：10 μl

1.5.1.5 检测波长：280nm

1.5.1.6 流动相：以磷酸盐缓冲液（pH 5.0）取磷酸二氢钾2.0g，加水约650ml溶解，加0.5mol/L 四丁基氢氧化铵的甲醇溶液15ml、1mol/L磷酸溶液7ml与甲醇270ml，放冷，用1mol/L 磷酸溶液或氨试液调节pH值至5.0，用水稀释至1000ml。

1.5.1.7 将对照品溶液及供试品溶液注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

2、维生素C的测定（参照《中华人民共和国药典》2020年版二部维生素C片的含量测定方法制定）

取本品10片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于维生素C 0.2g），置100ml量瓶中，加新沸过的冷水100ml与稀醋酸10ml的混合液适量，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50ml，加淀粉指示液1ml，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30秒钟不褪。每1ml碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

【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、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
- 2、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、菠萝香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（烟酸、D-泛酸钙、核黄素、硝酸硫胺素、盐酸吡哆醇、叶酸、麦芽糊精）

项 目	指 标
-----	-----





感官要求	呈黄色流动性干粉颗粒、无结块，具有本品固有气味、无异味、无肉眼可见外来杂质
制法	由多种维生素经筛分、混合等工艺加工制成
含量	烟酸：240000-360000 μg/g，维生素B2：39960-59940 μg/g，维生素B6（以吡哆醇计）：20520-30780 μg/g，叶酸：5250-8400 μg/g，泛酸：160000-240000 μg/g，维生素B1（以硫胺素计）：23184-34776 μg/g
来源	烟酸，D-泛酸钙，核黄素，硝酸硫胺素，盐酸吡哆醇，叶酸，麦芽糊精
干燥失重	≤8.0%
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤30000 CFU/g
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
大肠菌群	<0.92 MPN/g
霉菌及酵母	≤50 CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

