



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈久盛牌多种维生素矿物质片
备案人	哈尔滨久盛医药科技发展有限公司
备案人地址	哈南工业新城哈尔滨牛家工业园区南区迎宾路06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G202023001675
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





备注	2025-12-31：该产品“原辅料质量要求”中 “8、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定； 10、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定；14、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定；15、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；21、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；24、植物炭黑：应符合GB 28308《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定”变更为 “8、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；10、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；14、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；15、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370《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；21、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；24、植物炭黑：应符合GB 1886.384《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定”。
----	---

2020年09月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202023001675

哈久盛牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 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, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 微晶纤维素, 聚乙二醇, 植物炭黑, 黑氧化铁)

【功效成分及含量】每片含: 钙 270mg 铁 8mg 锌 7mg 维生素D₃ 2.5μg 维生素B₁ 1mg 维生素B₂ 1mg 维生素B₆ 1mg 烟酰胺 9mg 叶酸 200μg 泛酸 2.3mg

【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、乳母

【不适宜人群】13岁以下人群及孕妇

【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

【规格】1.2 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202023001675

哈久盛牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 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, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 微晶纤维素, 聚乙二醇, 植物炭黑, 黑氧化铁）

【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】

塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈灰色，片芯呈浅黄色至黄色，片芯可存在杂色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，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





2020017384

总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤65.0	GB5009.4

【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）	202.5-337.5 mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	6-10 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	5.25-8.75 mg	GB 5009.14
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.0-4.5 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.8-1.8 mg	1 维生素B1、维生素B6、烟酰胺的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.8-1.8 mg	《中华人民共和国药典》维生素B2项下方法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.8 mg	1 维生素B1、维生素B6、烟酰胺的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-360 μg	《中华人民共和国药典》叶酸项下方法
每片含 泛酸（以泛酸计）	1.84-4.14 mg	GB 5009.210
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	7.2-16.2 mg	1 维生素B1、维生素B6、烟酰胺的测定





2020017384

1 维生素 B₁、维生素B₆、烟酰胺的测定

本方法采用 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》的方法。本方法与 GB/T 5009.197 相比,主要差异为修改了试样处理中的超声提取时间,其余部分相同。

1.1 原理

将粉碎混匀的片剂、胶囊或液体试样使用甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 进行提取和稀释,根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明,在分析中所用的水为双蒸水。

1.2.1 甲醇:优级纯。

1.2.2 乙腈:色谱纯。

1.2.3 磷酸:分析纯。

1.2.4 硫酸月桂酯钠(sodium dodecylsulfate):高效液相色谱用试剂。

1.2.5 1-癸烷磺酸钠(sodium 1-decanesulfonate):高效液相色谱用试剂。

1.2.6 标准储备液 A:准确称量已扣除水分的盐酸硫胺素和盐酸吡哆醇标准品各 0.0500g,溶于水中并定容至 50mL。

1.2.7 标准储备液 B:准确称量已扣除水分的烟酰胺和烟酸标准品各 0.0400g,溶于水中并定容至 20mL。

1.2.8 混合标准使用液:准确称量经 80℃ 干燥 4h 的咖啡因 0.0500g,准确加入标准储备液 A 5mL,标准储备液 B 10mL,再加入甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 混合溶液至 20mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

1.4.1.1 取 20 粒以上片剂或胶囊试样研磨或混匀,称取一定量试样于试管中(准确至 0.001g),加入甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 混合溶液,使浓度为每毫升中大约含盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇 0.25mg,烟酸、烟酰胺 1mg。超声提取 30min 后以 3000r/min 离心 5 min,上清液经 0.45 μm 滤膜过滤后待进样。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱:TSK C₁₈ 4.6mm×150mm, 5 μm。

1.4.2.2 柱温:室温。

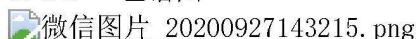
1.4.2.3 检测波长:盐酸硫胺素 260nm;咖啡因、烟酸、烟酰胺、盐酸吡哆醇 280 nm。

1.4.2.4 流动相:盐酸硫胺素:硫酸月桂酯钠溶液(5g→530mL)+乙腈 + 磷酸 =530+470+1;咖啡因、烟酸、烟酰胺、盐酸吡哆醇:1-癸烷磺酸钠溶液(1.22g→850mL)+乙腈 + 磷酸 =850+150+1。

1.4.2.5 流速:1mL/min。

1.4.2.6 进样量:10 μL。

1.4.3 色谱图

微信图片_20200927143215.png

在该色谱条件下,盐酸硫胺素保留时间 14.305min、盐酸吡哆醇保留时间 18.512 min、烟酸保留时间 8.728min、烟酰胺保留时间 9.341min、咖啡因保留时间 4.986 min。浓度分别为盐酸硫胺素 8.80 μg/mL、盐酸吡哆醇 9.60 μg/mL、烟酸 23.8 μg/mL、烟酰胺 25.0 μg/mL、咖啡因 50.4 μg/mL。

1.5 结果计算

$$h_1 \times c \times V \times 100$$





$$X = \frac{h_1}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X 一试样中单一成分的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

h_1 一试样峰高或峰面积；

c 一标准溶液浓度，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

V 一试样定容体积，单位为毫升（mL）；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，单位为克（g）。

计算结果保留两位有效数字。

1.6 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 10%。

【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、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
- 3、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
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》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、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 11、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 12、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、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
- 14、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 15、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
- 16、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 17、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 18、维生素E：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
- 19、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 20、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
- 21、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
- 22、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





- 23、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 24、植物炭黑：应符合GB 28308 《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定
- 25、黑氧化铁：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（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	本品为白色或类白色流动性粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥10.0万IU/G
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
水分，%	≤6.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E、麦芽糊精、白砂糖、玉米油

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为浅黑色色泽均匀的粉末，无臭
制法	本品经混合、包装等工艺制成
检查	——
重金属	不得过百万分之二十
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
砷盐，%	≤0.0008
水分，%	≤8.0





大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、微晶纤维素、聚乙二醇、黑氧化铁、植物炭黑

