



国产保健食品备案凭证

产品名称	春芝堂牌多种维生素矿物质片
备案人	上海春芝堂生物制品有限公司
备案人地址	上海市闵行区竹园路398号A区
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G202031001473
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：春芝堂牌多种维生素矿物质片（国食健字G20120672）

2020年08月19日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031001473

春芝堂牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 亚硒酸钠, 醋酸视黄酯, 维生素D₃, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸, dl - α -醋酸生育酚, dl - α -生育酚

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 明胶, 蔗糖, 阿拉伯胶, 纯化水, 辛, 癸酸甘油酯, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 焦糖色(亚硫酸铵法))

【功效成分及含量】每片含: 钙 200mg 铁 3mg 锌 4mg 硒 12.5 μ g 维生素A 158 μ g 维生素D₃ 2.5 μ g 维生素B₁ 0.5mg 维生素B₂ 0.5mg 维生素B₆ 0.5mg 叶酸 75 μ g 维生素C 50mg 维生素E 6.5mg

【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、孕妇

【不适宜人群】13岁以下人群及乳母

【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: 口服

【规格】1000 mg/片

【贮藏方法】密闭置阴凉干燥处



【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202031001473

春芝堂牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 亚硒酸钠, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸, dl -α -醋酸生育酚, dl -α -生育酚

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 明胶, 蔗糖, 阿拉伯胶, 纯化水, 辛, 癸酸甘油酯, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 磷酸三钙, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 焦糖色（亚硫酸铵法））

【生产工艺】本品经混合、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》的要求。复合卷膜应符合 GB/T 28118 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈棕色，片芯呈类白色
滋味、气味	具有原料特有的气味，味淡，无异味



状 态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来杂质
-----	-------------------

【鉴别】

无。本产品原料控制项目已列入功效成分进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤ 60	GB 5009.4
水分，%	≤ 5.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	150-250 mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	2.5-3.75 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3-5 mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	9.375-15.625 µg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	126.4-284.4 µg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5 µg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.4-0.9 mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.4-0.9 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.4-0.9 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	60-135 µg	1. 叶酸的测定
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	40-90 mg	GB 5009.86
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	5.2-11.7 mg	GB 5009.82

1. 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱级

1.1.2 磷酸二氢钾

1.1.3 氢氧化钾溶液：C(KOH)=0.1mol/L

1.1.4 0.5% 氨水溶液：称取0.5g氨水于100g水中溶解，即得。

1.1.5 叶酸对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.2 仪器和设备：高效液相色谱仪

1.3 色谱分析条件

1.3.1 色谱柱：柱长25cm，柱内径4.6mm，填充剂为十八烷基硅烷键合硅胶。



1.3.2 流动相：取6.8g磷酸二氢钾、70mL氢氧化钾溶液加水稀释至850mL，并调节PH至 6.3 ± 0.1 ，加80mL甲醇，用水稀释成1000mL的溶液。

1.3.3 流速：1mL/min

1.3.4 检测波长：254nm

1.3.5 柱温：30℃

1.4 对照品溶液的制备：精密称取约10mg叶酸对照品，置于50mL容量瓶中，加30mL 0.5%氨水溶液溶解后用水稀释至刻度，摇匀。再精密量取2mL于50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得浓度为0.008mg/mL的对照品溶液，备用。

1.5 样品溶液的制备：取20片样品，研细，精密称取2.5g样品粉末，置25mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约15mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使其溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为待测样品溶液，备用。

1.6 测定：按1.3项色谱条件分析，精密量取10μL样品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图中叶酸的峰面积，供计算用。另取10μL对照品溶液，同法测定。

1.7 结果计算

$$X = (A_1 \times C_2) / (A_2 \times C_1) \times 100$$

式中：X—样品中叶酸的含量，g/100g；

C₁ —样品的浓度，mg/mL；

C₂ —叶酸对照品的浓度，mg/mL；

A₁ —样品溶液中叶酸的峰面积的数值；

A₂ —对照品溶液中叶酸的峰面积的数值。

【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、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定

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、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

5、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

6、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定

7、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定

8、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



- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、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
- 15、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 16、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 17、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
- 18、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定
- 19、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 21、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 22、焦糖色（亚硫酸铵法）：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 23、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 24、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
- 25、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 26、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
- 27、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 28、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
- 29、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
- 30、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



31、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（醋酸视黄酯（包埋）、维生素D3（包埋）、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、L-抗坏血酸、dl- α -醋酸生育酚（包埋）、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，具有本品固有的气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
维生素A（以视黄醇计），ug/g	1583-2585
维生素B1（以硫胺素计），ug/g	5382-8073
维生素B2，ug/g	4909-7364
维生素B6（以吡哆醇计），ug/g	4909-7364
维生素C，mg/g	501.8-752.7
维生素D3，ug/g	24.55-37.56
维生素E（以d- α -生育酚计），mg/g	61.46-92.22
叶酸，ug/g	723-1142
干燥失重，%	≤ 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



霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.2、预混（碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠（包埋）、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	呈夹杂色点的类白色流动性干粉颗粒，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	经混合工艺制得
钙，mg/g	278.6-417.9
铁，mg/g	4.345-6.465
锌，mg/g	5.517-8.525
硒，ug/g	16.32-26.81
干燥失重，%	≤8.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（dl-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、纯化水、二氧化硅）



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%
干燥失重，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表2.2、包埋（维生素D3、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、dl- α -生育酚）

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
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5



总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表2.3、包埋（醋酸视黄酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、纯化水、磷酸三钙、dl- α -生育酚）

项 目	指标
感官要求	浅黄色均一大小的流动性粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	325000-373000IU/g
干燥失重，%	≤5
铅，mg/kg	≤0.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.1
镉，mg/kg	≤0.5
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100



金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

表2.4、包埋（亚硒酸钠、柠檬酸钠、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	黄白色流动性粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	0.95-1.15%
干燥失重，%	≤ 8.0
铅，mg/kg	≤ 2
总砷，mg/kg	≤ 2
80目标准筛通过率，%	≥ 95
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
大肠菌群，CFU/g	≤ 40

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	咖啡色均匀粉末，不含杂质
制法	本品由羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、焦糖色为原料经称量、混合、包装等主要工艺制成



检查	≥95%的粉末通过5号筛网，余下的粉末应通过4号筛网
炽灼残渣	29.72%的85%-115%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50