

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	果维康牌多种维生素矿物质片		
注册人	泰州泰诺医药有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816号办公室三楼中部四间		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20150816	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人名称“江苏泰诺医药有限公司”变更为“泰州泰诺医药有限公司”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20150816

果维康牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、β胡萝卜素微囊粉（β胡萝卜素、d-α生育酚、菜籽油、麦芽糊精、变性淀粉、L-抗坏血酸钠、磷酸三钙）、d1-α生育酚醋酸酯粉（d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葡萄糖酸锰、铬酵母、富硒酵母、葡萄糖酸铜、烟酰胺、维生素A醋酸酯粉（醋酸视黄酯、玉米油、变性淀粉、糊精、蔗糖）、泛酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、淀粉）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素K₁粉（维生素K₁、玉米油、变性淀粉）、叶酸、D-生物素、维生素B₁₂（氰钴胺）

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K 30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：维生素A 0.15mg、β胡萝卜素 0.9mg、维生素B₁ 0.35mg、维生素B₂ 0.35mg、烟酰胺 4mg、泛酸 1.5mg、维生素B₆ 0.35mg、生物素 10μg、叶酸 0.1mg、维生素B₁₂ 0.75μg、维生素C 30mg、维生素D₃ 1.5μg、维生素E 4mg、维生素K₁ 12.5μg、钙 125mg、铁 5mg、锌 5mg、镁 50mg、铜 0.5mg、锰 1mg、铬 15μg、硒 15μg

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片或每日2次，每次1片，吞服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 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补充剂同时食用；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20150816

果维康牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、β胡萝卜素微囊粉（β胡萝卜素、d-α生育酚、菜籽油、麦芽糊精、变性淀粉、L-抗坏血酸钠、磷酸三钙）、d1-α生育酚醋酸酯粉（d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葡萄糖酸锰、铬酵母、富硒酵母、葡萄糖酸铜、烟酰胺、维生素A醋酸酯粉（醋酸视黄酯、玉米油、变性淀粉、糊精、蔗糖）、泛酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、淀粉）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素K₁粉（维生素K₁、玉米油、变性淀粉）、叶酸、D-生物素、维生素B₁₂（氰钴胺）

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K 30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	异形片剂，表面完整光洁，带斑点；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），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤60	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【功效成分指标】应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
维生素A, m g/100g	15.1-28.0	1 维生素A、维生素D ₃ 、维生素E、维生素K ₁ 的测定
β胡萝卜素, m g/100g	90.30-168.75	2 β胡萝卜素的测定
维生素B ₁ , m g/100g	35.0-65.6	G B/T 5009.197
维生素B ₂ , m g/100g	35.0-65.6	《中华人民共和国药典》中“维生素B ₂ ”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺, m g/100g	400-750	G B 5009.89
泛酸, m g/100g	150-281	G B/T 22246
维生素B ₆ , m g/100g	35.0-65.6	G B 5009.154
生物素, m g/100g	1.0-1.9	G B/T 17778中“高效液相色谱法”
叶酸, m g/100g	10.00-18.75	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₁₂ , m g/100g	0.075-0.141	3 维生素B ₁₂ 的测定
维生素C, g/100g	3.0-5.6	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ , m g/100g	0.15-0.28	1 维生素A、维生素D ₃ 、维生素E、维生素K ₁ 的测定
维生素E, m g/100g	400-750	1 维生素A、维生素D ₃ 、维生素E、维生素K ₁ 的测定
维生素K ₁ , m g/100g	1.25-2.34	1 维生素A、维生素D ₃ 、维生素E、维生素K ₁ 的测定
钙(以Ca计), g/100g	14.1-23.4	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
铁(以Fe计), g/100g	0.50-0.93	G B 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.50-0.93	G B 5009.14
镁(以Mg计), g/100g	5.6-9.3	G B 5009.241
铜(以Cu计), m g/100g	50.00-93.75	G B 5009.13
锰(以Mn计), m g/100g	100.0-187.5	G B 5009.242
铬(以Cr计), m g/100g	1.5-2.8	G B 5009.123
硒(以Se计), m g/100g	1.5-2.8	G B 5009.93

1 维生素A、维生素D₃、维生素E、维生素K₁的测定

1.1 原理：将混匀的样品使用二甲基亚砜进行提取，经C₁₈反相柱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 二甲基亚砜(DMSO)：分析纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 维生素A醋酸酯对照品：含量≥98%。

1.2.4 维生素D₃对照品：含量≥98%。

1.2.5 维生素E醋酸酯对照品：含量≥95%。

1.2.6 维生素K₁对照品：含量≥98%。

1.2.7 维生素A醋酸酯标准溶液：取维生素A醋酸酯对照品15m g，精密称定，置于100m L棕色容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，制得储备液，从中吸取2m L于10m L容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，即得。

1.2.8 维生素D₃标准溶液：取维生素D₃对照品10m g，精密称定，置于100m L棕色容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，制得储备液，从中吸取0.2m L于100m L容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，即得。

1.2.9 维生素E醋酸酯标准溶液：取维生素E醋酸酯对照品20m g，精密称定，置于25m L棕色容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，即得。

1.2.10 维生素K₁标准溶液：取维生素K₁对照品10mg，精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，制得储备液，从中吸取1mL于50mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，即得。

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。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，150mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇：水=94：6。

1.4.3 柱温：25℃。

1.4.4 检测波长：265nm（用于测定维生素D₃、维生素E、维生素K₁），325nm（用于测定维生素A）。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：100μL（用于测定维生素D₃、维生素E、维生素K₁），20μL（用于测定维生素A）。

1.5 样品处理：取20片以上样品进行研磨混匀，称取3g均匀样品（精确至0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加DM SO 2-3mL，涡旋浸润样品后继续超声10min，取出，放至室温后，加甲醇至刻度，混匀后过0.45μm滤膜，进行色谱分析。

1.6 样品测定：取标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品溶液峰面积与对照品溶液峰面积比较定量。

1.7 结果计算

1.7.1 样品中维生素D₃、维生素K₁含量的计算：

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素D₃、维生素K₁含量，mg/100g；

h₁—样品维生素D₃、维生素K₁峰面积；

C—维生素D₃、维生素K₁标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h₂—维生素D₃、维生素K₁标准溶液峰面积；

m—样品质量，g。

1.7.2 样品中维生素A含量的计算：

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 0.872 \times 100$$

式中：

X—样品中维生素A含量，mg/100g；

h₁—样品维生素A醋酸酯峰面积；

C—维生素A醋酸酯标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h₂—维生素A醋酸酯标准溶液峰面积；

m—样品质量，g；

0.872——维生素A分子量/维生素A醋酸酯分子量。

1.7.3 样品中维生素E含量的计算：

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 0.911 \times 100$$

式中：

X——样品中维生素E含量，mg/100g；

h₁——样品维生素E醋酸酯峰面积；

C——维生素E醋酸酯标准溶液浓度，μg/mL；

V——样品定容体积，mL；

h_2 ——维生素E 醋酸酯标准溶液峰面积；

m ——样品质量，g；

0.911——维生素E 分子量/维生素E 醋酸酯分子量。

2 β -胡萝卜素的测定

2.1 原理：将混匀的样品使用N，N-二甲基甲酰胺进行提取，经 C_{18} 反相柱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，峰面积定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙腈：色谱纯。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.2.3 二氯甲烷：分析纯。

2.2.4 N，N-二甲基甲酰胺：分析纯。

2.2.5 2，6-二叔丁基对甲酚（BHT）：分析纯。

2.2.6 β -胡萝卜素对照品：含量 $\geq 30\%$ 。

2.2.7 β -胡萝卜素标准溶液：精密称取 β -胡萝卜素对照品适量，置于100mL棕色容量瓶中，用二氯甲烷溶解并定容，制成每1mL含 β -胡萝卜素100 μ g的溶液，即得。

2.2.8 β -胡萝卜素标准使用液：分别吸取 β -胡萝卜素标准溶液0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL棕色容量瓶中，各加流动相至刻度，摇匀，即得 β -胡萝卜素标准系列溶液，分别含 β -胡萝卜素5、10、20、30、40、50 μ g/mL。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：ODSC₁₈柱，4.6mm $\times$ 150mm，5 μ m。

2.4.2 流动相：甲醇：乙腈=9：1。

2.4.3 检测波长：448nm。

2.4.4 流速：1.2mL/min。

2.5 样品处理：取20片以上样品进行研磨混匀，称取1g均匀样品（精确到0.001g）置于25mL棕色容量瓶中，加20mg BHT，5mL N，N-二甲基甲酰胺，超声提取30min，加二氯甲烷至刻度，摇匀，过滤，吸取5mL续滤液于10mL棕色容量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，过0.45 μ m滤膜，滤液备用。

2.6 样品测定：吸取样品溶液20 μ L注入液相色谱仪中，从标准曲线查得或回归方程求得所含 β -胡萝卜素的量。

2.7 标准曲线的制备：分别吸取标准使用液20 μ L注入液相色谱仪中，以峰面积对 β -胡萝卜素浓度绘制标准曲线。

2.8 结果计算

$$X = \frac{V \times 2 \times c}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中 β -胡萝卜素的含量，mg/100g；

V—样品的定容体积，mL；

2—样品的稀释倍数；

c—根据标准曲线查得样品溶液中 β -胡萝卜素的浓度， μ g/mL；

m—样品的质量，g。

3 维生素B₁₂的测定

3.1 原理：将混匀的样品使用乙二胺四乙酸二钠溶液进行提取，经 C_{18} 反相柱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，峰面积定量。

3.2 试剂

3.2.1 乙二胺四乙酸二钠：分析纯。

3.2.2 乙腈：色谱纯。

3.2.3 三氟乙酸：分析纯。

3.2.4 维生素B₁₂对照品：含量 $\geq 95\%$ 。

3.2.5 维生素B₁₂标准储备液：取维生素B₁₂对照品约10mg，精密称定，用水溶解定容至100mL棕色容量瓶中，混匀，即得。

3.2.6 维生素B₁₂标准中间液：吸取维生素B₁₂标准储备液1mL，置于100mL棕色容量瓶中，用水稀释至刻度，即得。

3.2.7 维生素B₁₂标准使用液：吸取5m L标准中间液于50m L棕色容量瓶中，用水稀释至刻度，即得。

3.2.8 乙二胺四乙酸二钠溶液：称取乙二胺四乙酸二钠50g，加300m L水，置沸水浴加热搅拌溶解，放至室温。

3.3 仪器

 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：C₁₈柱，250m m ×4.6m m，5 μm。

3.4.2 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/m in	A：0.025% 三氟乙酸	B：乙腈
0-3.5	100	0
3.5-11	85	15
11-21	85	15
21-22	100	0
22-30	100	0

3.4.3 检测波长：361nm。

3.4.4 柱温：室温。

3.4.5 流速：1.0m L/m in。

3.4.6 进样量：100 μL。

3.5 样品处理：取20片以上样品进行研磨混匀，称取1.5g均匀样品（精确至0.001g），置于100m L烧杯中，精确加入乙二胺四乙酸二钠溶液25m L，时时振摇使样品溶解、混匀，过0.22 μm 滤膜，进行色谱分析。

3.6 样品测定：取标准使用液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与对照品峰面积比较定量。

3.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

 X—样品中维生素B₁₂含量，m g/100g；

 h₁—样品峰面积；

 C—标准使用液浓度， μg/m L；

 V—样品体积，m L；

 h₂—标准使用液峰面积；

 m—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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.维生素A 醋酸酯粉

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、玉米油、变性淀粉、糊精、蔗糖
制法	经配制、乳化、喷雾干燥、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色流动性粉末
含量，IU /g	≥325000
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.5
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50

致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
--------------------------------	------

2.β胡萝卜素微囊粉

项 目	指 标
来源	β胡萝卜素、d-α生育酚、菜籽油、麦芽糊精、变性淀粉、L-抗坏血酸钠、磷酸三钙
制法	经油相制备、水相制备、乳化均质、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官规定	黄色至橙黄色流动性粉末
含量，%	≥10
水分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3.维生素B₁：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。

4.维生素B₂：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。

5.烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.维生素B₆：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.D-生物素：应符合GB 1903.25《食品安全国家标准 食品营养强化剂D-生物素》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.维生素B₁₂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.维生素C（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.维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、明胶、淀粉
制法	经配制、乳化、脱溶、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

13.dl-α生育酚醋酸酯粉

项 目	指 标
来源	dl-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经配制、乳化、喷雾干燥、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量，%	≥50

干燥失重, %	≤3.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

14.维生素K₁粉

项 目	指 标
来源	维生素K ₁ 、玉米油、变性淀粉
制法	经预处理、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色粉末
含量, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5
炽灼残渣, %	≤0.5
铁盐, m g/kg	≤50
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

15.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。

16.富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

17.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。

18.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。

19.葡萄糖酸铜：应符合GB 1903.8《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定。

20.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。

21.铬酵母

项 目	指 标
来源	三氯化铬、酿酒酵母（ <i>Saccharom yces cerevisiae</i> ）
制法	以酿酒酵母（ <i>Saccharom yces cerevisiae</i> ）为出发菌株，以糖蜜为原料，添加氨水、磷酸二氢铵、三氯化铬等营养源，经通风培养（32℃培养30h）、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末
铬（以Cr计），m g/kg	≥2000
六价铬	不得检出
蛋白质, %	≥40.0
水分, %	≤6.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤3000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25

致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
--------------------------------	------

- 22.富硒酵母：应符合G B 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
- 23.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 24.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 25.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 26.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。