

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170245

善存®多种维生素镁铁片（11-17岁）

【原料】 碳酸镁、维生素C（L-抗坏血酸钙）、富马酸亚铁、维生素E粉（D-α-生育酚醋酸酯、二氧化硅、玉米淀粉、聚丙烯酸树脂II）、烟酰胺、维生素A粉（醋酸视黄酯、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、维生素E、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁₂粉（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、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）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂I（羟丙甲纤维素、二氧化钛、乙基纤维素、三乙酸甘油酯）、薄膜包衣预混剂II（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀、亮蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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种类、名称及标准】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片芯灰白色带浅棕色斑点，包衣颜色呈粉红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	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
灰分，%	≤36	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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
日落黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.2 试剂和仪器

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准品：诱惑红的标准溶液的配制：准确称取0.1g的诱惑红的标准品于100mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用浓度。

1.2.9 高效液相色谱仪，配有紫外检测器。

1.3 样品处理：取样品约5g，精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴中完全溶解，取出，离心5min，取上清液至另一100mL烧杯中，再依次加水10mL洗涤色素，直至无色素，合并色素漂洗液为样品溶液。

1.4 色素提取：试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm ODS柱。
- 1.5.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（0.02 mol/L）。
- 1.5.3 梯度洗脱：甲醇：20～35%，3%/min；35～98%，9%/min；98%继续6分钟。
- 1.5.4 流速：1mL/min。
- 1.5.5 检测器：紫外检测器，检测波长：254 nm。
- 1.5.6 柱温：室温。
- 1.6 样品测定：取10μL标准液和试样处理液分别注入色谱仪中，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

- X—样品中诱惑红的含量，g/kg；
- A₁—样品的峰面积；
- A₂—标准的峰面积；
- C—标准溶液的浓度，mg/mL；
- V—样品稀释体积，mL；
- M—样品取样量，g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
---------	--------	------------------------------

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A, mg/100g	15.56-31.11	1 维生素A的测定
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	0.31-0.44	2 维生素E的测定
维生素B ₁ （以盐酸硫胺素计），mg/100g	26.67-53.33	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	26.67-53.33	3 维生素B2的测定
烟酰胺, g/100g	0.27-0.53	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.11-0.22	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
维生素B ₆ （以盐酸吡哆醇计），mg/100g	24.47-40.00	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μ g/100g	53.33-80.00	4 维生素B ₁₂ 的测定
维生素C, g/100g	2.22-4.00	5 维生素C的测定
叶酸, mg/100g	8.89-13.33	6 叶酸的测定
镁（以Mg计），g/100g	6.00-11.67	GB/T 5009.90
铁（以Fe计），g/100g	0.56-0.80	GB/T 5009.90

1 维生素A的测定

1.1 试样处理：取片剂20片，使用研钵磨碎，迅速称量防止样品吸湿。

1.2 皂化：精密称适量磨碎的片剂粉末于皂化瓶中，先加入5mL水使片剂粉末润湿，加30mL无水乙醇，摇匀。加5mL10%抗坏血酸，苯并[e]芘标准液（200 μ g/mL）5mL，摇匀混匀，然后加入10mL氢氧化钾（1+1），混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

1.3 提取：将皂化后的试样移入分液漏斗中，用10mL水分2次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。振荡器强力振荡10min，静置分层（如样品出现乳化现象无法分层，可以加入少量无水乙醇破乳），水层转入另一分液漏斗中，并加入100mL乙醚振荡提取10min，合并乙醚液。

1.4 洗涤：于分液漏斗中的提取液中加入约50mL水，轻轻振摇，水洗醚层至中性。（用pH试纸检验直至水层不显碱性）。

1.5 浓缩：将提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋蒸仪配套的球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶中，并将其接至旋蒸仪上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收醚液，待瓶中剩约2mL醚液时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉醚液，立即加入50mL无水乙醇，超声，溶解提取物，摇匀供色谱分析。

1.6 其它检测过程按GB/T5009.82-2003标准规定进行。

2 维生素E的测定

2.1 试样处理：取片剂20片，使用研钵磨碎，迅速称量防止样品吸湿。

2.2 皂化：精密称适量磨碎的片剂粉末于皂化瓶中，先加入5mL水使片剂粉末润湿，加30mL无水乙醇，摇匀。加5mL10%抗坏血酸，苯并[e]芘标准液（200μg/mL）5mL，摇匀混匀，然后加入10mL氢氧化钾（1+1），混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

2.3 提取：将皂化后的试样移入分液漏斗中，用10mL水分2次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。振荡器强力振荡10min，静置分层（如样品出现乳化现象无法分层，可以加入少量无水乙醇破乳），水层转入另一分液漏斗中，并加入100mL乙醚振荡提取10min，合并乙醚液。

2.4 洗涤：于分液漏斗中的提取液中加入约50mL水，轻轻振摇，水洗醚层至中性。（用pH试纸检验直至水层不显碱性）

2.5 浓缩：将提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋蒸仪配套的球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶中，并将其接至旋蒸仪上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收醚液，待瓶中剩约2mL醚液时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉醚液，立即加入50mL无水乙醇，超声，溶解提取物，摇匀供色谱分析。

2.6 其它检测过程按GB/T5009.82-2003标准规定进行。

3 维生素B₂的测定

3.1 标准品储备液的制备：精密称取维生素B₂标准品约10mg至100mL棕色容量瓶中，加入盐酸2 mL，超声溶解后，立即用水稀释定容至100 mL。在0℃~4℃冰箱贮存，保存期为3个月。

3.2 标准品溶液的制备：移取标准品储备液1mL至100mL棕色容量瓶中，用水稀释定容，得到浓度约为1μg/mL的标准品溶液。

3.3 样品溶液制备：取样品适量（含维生素B₂不超过10mg）至100mL棕色容量瓶中，加入提取剂（乙腈-乙酸-水=5-1-94）80mL在65-70℃下超声10min，冷水浴冷却至室温后用提取剂定容，摇匀，0.45μm滤膜过滤备用（如维生素B₂浓度超过5μg/mL，应适当稀释）。

3.4 余同GB 5413.12-2010标准规定进行检测。

4 维生素B₁₂的测定

参照GB/T 5009.217《保健食品中维生素B₁₂的测定》进行测定，详细检测过程如下。

4.1 供试品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取样品约6.0g，置于100mL棕色量瓶中，加入约80mL纯化水，涡旋5min，超声30min，取出，涡旋5min，冷却至室温，用纯化水定容至100mL。余同5.2.1。

4.2 其它检测过程按照GB/T 5009.217标准规定进行操作。

5 维生素C的测定

参照《保健食品功效成分检测方法》进行测定，详细检测过程如下。

5.1 取片剂至少10片，研磨成粉末，混匀。取粉末适量，精密称定，置于50mL棕色容量瓶中，加入约35mL 2.5%草酸溶液，涡旋振荡2min，置于超声波提取器中超声波提取5min，冷却至室温，再加2.5%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

5.2 其它检测过程按照《保健食品功效成分检测方法》标准规定进行操作。

6 叶酸的测定

6.1 取本品20片，研磨成细粉，精密称取适量置于50mL容量瓶中，精密加入甲醇10mL，再加入0.5%氨水溶液约15mL，置热水浴中加热20分钟，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用0.5%氨水稀释至刻度，摇匀，离心，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

6.2 余同《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”的方法测定。

【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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。

2. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、维生素E、磷酸三钙
制法	配料、喷雾干燥(水分 $\leq 5\%$)、混合、包装等
外观	黄色至棕褐色粉末或细颗粒
维生素A, IU/g	≥ 325000
干燥失重, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	D- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅、玉米淀粉、聚丙烯酸树脂II
制法	吸附、微囊、烘干(水分 $\leq 5\%$)、包装等
外观	淡黄色粉末
维生素E醋酸酯含量, %	≥ 51.5
干燥失重, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 维生素B₁(盐酸硫胺素)：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B₁(盐酸硫胺)》的规定。

6. 维生素B₂(核黄素)：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B₂(核黄素)》的规定。

7. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 泛酸(D-泛酸钙)：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

10. 维生素B₁₂粉

项 目	指 标
来源	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸
制法	配料、喷雾干燥（水分≤5%）、混合、包装等
外观	粉红色粉末
干燥失重，%	≤5.0
维生素B ₁₂ ，（以干品计，%）	≥0.10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

11. 维生素C（L-抗坏血酸钙）：符合GB 1886.43《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。

12. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

13. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 低取代羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

17. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

18. 薄膜包衣预混剂I

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、乙基纤维素、三乙酸甘油酯
制法	混合、包装等
外观	白色颗粒或粉末，无杂质
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

19. 薄膜包衣预混剂II

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀、亮蓝铝色淀
制法	混合、包装等
外观	粉红色颗粒或粉末，无杂质
菌落总数，CFU/g	≤30000

霉菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改