

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170270

启美®多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、柠檬酸钙、维生素E粉（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸钠）、富马酸亚铁、柠檬酸锌、富硒酵母、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、d1-α-生育酚、磷酸三钙）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1-α-生育酚）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、叶酸、生物素（D-生物素）

【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、磷脂、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

【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种类、名称及标准】 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》。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉红色，片芯呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片面光洁，边缘整齐
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，%	≤75	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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物原子荧光光谱法”
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	18~50	GB 5413.9
维生素D, μg/100g	110~700	GB 5413.9
维生素E, g/100g	1~5	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	40~500	1 维生素B ₁ 、烟酰胺、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₂ , mg/100g	40~500	2 维生素B ₂ 的测定
烟酰胺, g/100g	0.4~2.4	1 维生素B ₁ 、烟酰胺、维生素B ₆ 的测定
泛酸, g/100g	0.15~1.42	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
维生素B ₆ , mg/100g	40~500	1 维生素B ₁ 、烟酰胺、维生素B ₆ 的测定
叶酸, mg/100g	8~28	3 叶酸的测定
维生素B ₁₂ , μg/100g	72~710	GB/T 17819
生物素, mg/100g	0.72~7.14	GB/T 17778
维生素C, g/100g	2.2~7.0	4 维生素C的测定
钙（以Ca计），g/100g	18~33	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

铁（以Fe计），g/100g	0.4~1.4	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.36~1.40	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
硒（以Se计），mg/100g	1.1~7.1	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

1 维生素B₁、烟酰胺、维生素B₆的测定：取20片样品，研磨混匀，称取约1g试样于50mL试管中（精确至0.001g），精密加入甲醇+水+磷酸=100+400+0.5混合溶液50mL，涡旋振荡2min后超声提取30min。静置5min后，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。以下按标准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》5.2步骤起依法操作。

2 维生素B₂的测定

试样的处理，精密称取约0.2g试样于100mL棕色容量瓶中，加入60mL 0.1mol/L盐酸溶液，涡旋振荡2min，超声提取30min后，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，静置5min后，取上清液经0.45μm滤膜过滤，待进样。

另取维生素B₂对照品10mg，加入盐酸（1:1）2mL，超声溶解后，立即用水转移并定容至100mL，准确吸取1mL至100mL棕色容量瓶中，用水稀释定容，摇匀，备用。以下按标准GB 5413.12《食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素B₂的测定》6.2步骤起依法操作。

3 叶酸的测定

取本品20片，研细，混和均匀。取混合均匀的样品约3.0g，精密称定，置50mL容量瓶中，加入0.5%氨溶液30mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，照《中华人民共和国药典》叶酸含量测定项下的方法测定，即得。

另取叶酸对照品，同法制备成0.01mg/mL的对照品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

4 维生素C的测定

4.1 仪器

4.1.1 高效液相色谱仪。

4.1.2 紫外检测器。

4.1.3 超声波提取器等。

4.2 试剂

4.2.1 0.1%草酸（AR）溶液（w/v）。

4.2.2 维生素C标准使用液：准确称取维生素C对照品（中国食品药品检定研究院，供含量测定用）0.0815g，置于100mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶解并稀释至刻度（为0.815mg/mL），再分别吸取0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL，分别置10mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.3、40.8、81.5、122.3、163μg/mL的标准使用液。

4.3 样品处理：取本品20片，研细，混和均匀。取混合均匀的样品约1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加约60mL 0.1%草酸溶液，涡旋振荡2min后超声提取10min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

4.4 标准曲线的绘制：分别进样10μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

4.5 色谱条件

4.5.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈，250×4.6mm，5μm。

4.5.2 流动相：0.1%草酸。

4.5.3 流速：1.0mL/min。

4.5.4 检测波长：254nm。

4.5.5 进样量：10μL。

4.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

- X—样品中维生素C含量，g/100g；
- C—从标准曲线查得样液维生素C的浓度，μg/mL；
- V—样品定容体积，mL；
- F—试样稀释倍数；
- m—样品质量，g；
- 1000000—μg换算成g的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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：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. 柠檬酸钙：符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》的规定。
- 3. 维生素C（L-抗坏血酸钠）：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。
- 4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 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
滋味、气味	无臭，无味
维生素B ₁₂ (以干品计), %	≥0.1
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	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100

9 维生素B₁（盐酸硫胺素）：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。

10 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。

11 维生素B₂（核黄素）：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。

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 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。

14 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

15 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、d1- α -生育酚、磷酸三钙
制法	配料、喷雾干燥（水分 $\leq 5\%$ ）、混合、包装等
外观	浅黄色至棕褐色粉末
含量，IU/g	$3.25 \times 10^5 \sim 3.74 \times 10^5$
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	≤ 1000

16 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚
工艺	配料、喷雾干燥（水分 $\leq 5\%$ ）、混合、包装等
外观	白色或浅灰色粉末或颗粒
含量，IU/g	≥ 10.0 万
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	≤ 1000

17 维生素E粉

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
工艺	配料、喷雾干燥（水分 $\leq 3\%$ ）、混合、包装等
外观	白色或类白色粉末
滋味、气味	本品特有的滋、气味
干燥失重，%	≤ 3.0
维生素E，%	≥ 50
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100

18 微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

19 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

20 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。

21 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、磷脂、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、磷脂、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀
工艺	混合、包装等
外观	粉红色粉末
灰分，%	43.21～51.21
色差，CIE	0～2
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌&酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
