

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170284

每日每加®多种维生素咀嚼片（11-17岁）

【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）、维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅）、烟酰胺、维生素A粉（维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、dl-α-生育酚、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、生物素粉（D-生物素、糊精）、叶酸

【辅料】 白砂糖、山梨糖醇、全脂乳粉、橘子果汁粉、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、三氯蔗糖、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】 本品经粉碎、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈透明无色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有一定硬度
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4

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
三氯蔗糖，g/kg	≤1.5	GB 25531
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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

【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	26.67~70.0	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	50.0~120.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	50.0~120.0	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	36.67~90.0	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	80.0~180.0	1 维生素B ₁₂ 的测定
维生素C，g/100g	3.34~9.00	GB 5009.86
维生素D（以维生素D ₃ 计），μg/100g	166.67~500.0	GB 5413.9
维生素E（以d-α-生育酚计），mg/100g	466.67~1000.0	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	13.34~30.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下含量测定
泛酸，mg/100g	166.67~500.0	GB/T 22246
烟酰胺，mg/100g	500~1200	GB/T 5009.197
	833.34~200	

生物素, $\mu\text{g}/100\text{g}$	0.0	2 生物素的测定
--------------------------------	-----	----------

1 维生素B₁₂的测定。

- 1.1 标准品储备液的制备：称取约10mg（精确至0.0001g）维生素B₁₂标准品，置于100mL棕色容量瓶中，加适量25%乙醇溶液使其溶解，定容至刻度，摇匀，即得，该标准储备液浓度为0.1mg/mL。
- 1.2 标准曲线溶液的制备：准确吸取标准品储备液于棕色容量瓶中，用水稀释定容至刻度，摇匀。制备成0.15、0.3、0.6、0.8、1.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的5个浓度。
- 1.3 样品溶液的制备：称取样品2g，置于50mL离心管中，精密加入10mL水，混匀后在超声波（45℃加热）中超声提取40min，以10000r/min离心15min，冷却至室温，过0.45 μm 滤膜，即得。
- 1.4 色谱条件
 - 1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
 - 1.4.2 色谱柱：C₁₈，4.6mm×250mm；5 μm 。
 - 1.4.3 检测波长：546nm。
 - 1.4.4 流速：1mL/min。
 - 1.4.5 柱温：35℃。
 - 1.4.6 标准品溶液进样量：80 μL 。
 - 1.4.7 样品进样量：80 μL 。
 - 1.4.8 检测限：0.3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 。
 - 1.4.9 流动相：流动相A为乙腈；流动相B为0.1%磷酸溶液（吸取1mL磷酸，加水并定容至1000mL用，0.45 μm 滤膜过滤。）

按下表洗脱梯度

时间	A, %	B, %
0	10	90
15	16	84
21	16	84
30	50	50
38	50	50

1.5 结果计算

$$X = X_1 \times V/m$$

式中：

- X—样品中维生素B₁₂含量， $\mu\text{g}/\text{g}$ ；
- X₁—从标准曲线查到的维生素B₁₂浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；
- V—加入提取溶剂体积，mL；
- m—样品称取量，g。

2 生物素的测定：

- 2.1 试剂
 - 2.1.1 生物素标准品。
 - 2.1.2 碳酸钠：分析纯。
 - 2.1.3 乙腈：色谱纯。
 - 2.1.4 乙酸铵：色谱纯。
 - 2.1.5 冰醋酸：色谱纯。
 - 2.1.6 蒸馏水
- 2.2 仪器
 - 2.2.1 电子天平：AL-204；TD-215D。
 - 2.2.2 超声波清洗器：KQ-500E。

- 2.2.3 高效液相色谱仪：安捷伦1260。
- 2.2.4 质谱仪：API3200。
- 2.2.5 色谱柱：安捷伦poroshell 120 EC-C₁₈柱（4.6mm×50mm，2.7μm）。
- 2.2.6 50mL容量瓶。
- 2.2.7 0.45μm滤膜。
- 2.2.8 旋涡混匀器。
- 2.2.9 离心机：TGL-10C。
- 2.3 标准品溶液的制备：精确称取生物素标准品约7.5mg，于500mL容量瓶中，加入适量水用在45℃超声使溶解，加水定容至刻度，摇匀，精密量取1mL至100mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀。配成浓度约为0.15μg/mL的标准品溶液。
- 2.4 样品溶液的制备：精确称取样品适量（约相当于生物素7.5μg）于50mL容量瓶中，加入适量水用45℃超声波提取25min，定容，离心，经0.45μm滤膜过滤后即得样品溶液。
- 2.5 色谱条件
- 2.5.1 流动相：称取0.772g乙酸铵，加水1000mL溶解，然后加入1000mL乙腈混合，用冰醋酸调PH值3.0。
- 2.5.2 流速：0.35mL/min。
- 2.5.3 柱温：40℃。
- 2.5.4 进样量：4mL。
- 2.5.5 时间：3.5min。
- 2.6 质谱条件
- 2.6.1 ESI+模式

Q1	Q3	Time(msec)	DP	EP	CE	CXP
245.1	227.2	200	21	9	15	8
245.1	123.1	200	21	9	41	4

245.1为母离子碎片，227.2为定量离子碎片，123.1为定性离子碎片。

CUR	CAD	IS	TEM	GS1	GS2
20	6	5500	600	50	50

- 2.6.2 时间：3.5min。
- 2.7 测定：在以上条件下，分别测定标准溶液和样品溶液。
- 2.8 结果计算

$$X = C \times V / M$$

式中：

X—样品中生物素的含量，μg/g；

M—样品称取量，g；

C—样品溶液中生物素的浓度，μg/mL；

V—样品稀释体积，mL。

【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C粉

项目	指标
来源	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等工艺制成

性状	白色或微黄色固体颗粒
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷盐（以As计），%	≤0.0003
炽灼残渣，%	≤0.1
干燥失重，%	≤0.2
含量，%	96.0~98.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，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

2. 维生素E粉

项目	指标
来源	D- α -醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合、干燥等工艺制成
D- α -生育酚醋酸酯，%	≥51.5
酸度，ml	≤0.5
比旋度	≥+24.0°
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，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

3. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、dl- α -生育酚、磷酸三钙
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	浅黄色粉末
含量，IU/g	325000~373000
通过20目筛（美国药典），%	≥100
通过40目筛（美国药典），%	≥90
通过100目筛（美国药典），%	≤15
干燥失重，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
砷（以砷As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25

酵母，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

5. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	白色至灰白色粉末
含量，IU/g	≥100000
通过20目筛（美国药典），%	≥100
通过40目筛（美国药典），%	≥90
通过100目筛（美国药典），%	≤15
干燥失重，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，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

7. 维生素B₁₂粉

项 目	指 标
来源	氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸
制法	经配料、混合等工艺制成
色泽	粉红色
性状	结晶或结晶性粉末
气味	无臭无味，具有特殊的气味
维生素B ₁₂ 含量，%	≥0.10
通过40目筛，%	≥100
干燥失重，%	≤4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，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

萄球菌、溶血性链球菌)	
-------------	--

8. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

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. 生物素粉

项 目	指 标
来源	D-生物素、糊精
制法	经配料、混合等工艺制成
色泽	类白色
气味	无特殊气味
性状	粉末
熔点	229° ~ 232°
比旋度, $[\alpha]_{D20}$	+89° ~ +93°
含量, %	2.0~3.0
干燥失重, %	≤8
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤10
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/100g	≤40
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄糖球菌、溶血性链球菌）	不得检出

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. 白砂糖：符合GB;317《白砂糖》的规定。

14. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

15. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

16. 橘子果汁粉

项 目	指 标
来源	橘子浓缩汁
制法	经加热配制、混合、喷雾干燥、过筛等工艺制成。
外观	有橘子香气及口感、外观呈淡黄色粉末
水分, %	≤5.0
PH值	3.20~3.60
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
砷（以As计）, mg/kg	≤0.3

细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
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

17. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

18. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

19. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

20. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	颜色均一的类白色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00，或目视无颜色上的可辨差异
铅（以Pb计），mg/kg	≤3
砷（以As计），mg/kg	≤3
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤40
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