

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170340

金平乐牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1-α-生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、烟酰胺、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、蔗糖、麦芽糊精、d1-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、硒化卡拉胶、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、叶酸、生物素（D-生物素）

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【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
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损
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，%	≤80	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
崩解时限, min	≤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	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	17.7~25.0	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	26.7~41.6	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	26.7~47.2	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	34.7~52.7	GB 5413.13
维生素C, g/100g	2.2~3.6	GB 5413.18
维生素E, mg/100g	216.7~388.7	GB/T 5009.82
生物素, μg/100g	534~833	GB 5413.19
叶酸, mg/100g	10.2~13.8	1 叶酸的测定
烟酰胺, mg/100g	280~416	GB/T 5009.197
钙(以Ca计), g/100g	16.8~27.7	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
硒(以Se计), mg/100g	0.93~1.38	GB 5009.93
铁(以Fe计), mg/100g	487~694	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	299~458	GB/T 5009.14

1 叶酸的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 偏磷酸：分析纯
- 1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中
- 1.1.3 乙腈：色谱纯
- 1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容
- 1.2 仪器
- 1.2.1 离心机
- 1.2.2 高效液相色谱仪（带荧光检测器）
- 1.3 标准曲线的制备：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。
- 1.4 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。
- 1.5 色谱条件
- 1.5.1 流动相：含乙腈7%的50 mM磷酸二氢钾溶液
- 1.5.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5μm
- 1.5.3 流速：1.00mL/min
- 1.5.4 柱温：40℃
- 1.5.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm
- 1.5.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液
- 1.5.7 流速：0.3 mL/min
- 1.5.8 反应器温度：60℃
- 1.6 样品测定：按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。
- 1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；

m—样品质量，g；

V—定容体积，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. 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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 葡萄糖酸锌：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. 维生素C（L-抗坏血酸）：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。
5. 维生素E粉

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
来源	d1- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度 $(170\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $(90\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ）混合过筛、包装、入库
鉴别	呈正反应
水中分散量	在水中可分散
含量，%	≥ 50
干燥失重，%	≤ 3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	< 1000
霉菌和酵母，CFU/g	< 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素A粉

项 目	指 标
感官要求	淡黄色流动性粉末
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、蔗糖、麦芽糊精、d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度 $(170\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $(90\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ）混合过筛、包装、入库
含量，IU/G	≥ 325000
吸收比	≥ 0.85
干燥失重，%	≤ 5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	< 1000
霉菌和酵母，CFU/g	< 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

8. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
 9. 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。
 10. 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。
 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《生物素》的规定。
 14. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 15. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 16. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-