

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170497

伊可新牌多种维生素矿物质咀嚼片（橙子味）

【原料】 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）、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）、生物素（D-生物素）、碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、麦芽糊精、白砂糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、DL- α -生育酚、抗坏血酸钠）

【辅料】 蔗糖、纽甜、甜橙香精、牛奶香精、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 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	包衣呈淡黄色至黄色；片芯呈类白色至黄白色，带有斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，g/100g	≤85	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

【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B ₁ , mg/100g	30~46	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	34~46	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	24~40	GB/T 5009.197
烟酸, g/100g	0.300~0.466	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.134~0.200	GB/T 22246
生物素, mg/100g	0.534~0.866	1 生物素的测定
钙(以Ca计), g/100g	26.67~53.33	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), g/100g	0.434~0.866	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.45~0.80	GB/T 5009.14
维生素E, g/100g	0.234~0.333	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	2.667~4.666	GB/T 5009.86
维生素A, mgRE/100g	20.00~33.33	GB/T 5009.82

1 生物素的测定

1.1 原理: 试样中的d-生物素用水提取后, 将离心后的试样溶液注入高效液相色谱仪中进行分离, 用紫外检测器测定, 外标法计算d-生物素的含量。

1.2 试剂

除非另有说明, 本法所用试剂均为分析纯, 水为蒸馏水, 色谱用水为去离子水, 符合GB/T 6682中一级用水规定。

- 1.2.1 二乙三胺五乙酸（DTPA）。
- 1.2.2 0.05%（V/V）三氟乙酸溶液，用氢氧化钠溶液[$c(\text{NaOH})=5\text{mol/L}$]调节pH值至2.5。
- 1.2.3 d-生物素标准溶液。
 - 1.2.3.1 d-生物素标准储备溶液：准确称取d-生物素0.01000g溶解于水中，定量转入100mL容量瓶中，用水稀释至刻度。此液每1.00mL含d-生物素0.100mg。
 - 1.2.3.2 d-生物素标准工作溶液：准确量取d-生物素标准储备溶液1.00mL于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度。此液每1.00mL含d-生物素1.0 μg 。
- 1.3 仪器
 - 1.3.1 实验室用超声波提取器。
 - 1.3.2 高效液相色谱仪：附紫外或二极管矩阵检测器。
- 1.4 试样制备：精确称量15片样品于研钵中，研成细粉。
- 1.5 试样溶液的提取：称取样品约6g（精确至0.0001g），置于50mL容量瓶中，加入0.1g DTPA，加入三分之二体积的蒸馏水，在超声波提取器中超声提取20min，冷却后用水定容至刻度，摇匀，离心，上清液过0.45 μm 滤膜，待上机。
- 1.6 色谱条件
 - 1.6.1 色谱柱：长250mm，内径4.6mm，粒度5 μm 的 C_{18} 柱。
 - 1.6.2 流动相：850mL三氟乙酸溶液加150mL乙腈（色谱纯）。
 - 1.6.3 流速：0.8mL/min。
 - 1.6.4 进样体积：30 μL 。
 - 1.6.5 检测波长：200nm。
- 1.7 试样测定：按高效液相色谱仪说明书调整仪器操作参数。向色谱柱注入d-生物素标准工作液及试样提取液，得到色谱峰面积的响应值，取标准溶液峰面积的平均值定量计算。标准工作液应在分析始末分别进样，样品多时，分析中间应插入标准工作液校正出峰时间。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times V \times C_0 \times V_0}{S_0 \times V_1 \times M}$$
 式中：

X—试样中d-生物素的含量，mg/kg；

M—试样质量，g；

S_0 —标准工作液峰面积；

S_1 —试样提取液峰面积；

C_0 —标准工作液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V_0 —标准工作液进样体积， μL ；

V_1 —试样提取液进样体积， μL ；

V—试样提取液总体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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 B_1 （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 B_1 （盐酸硫胺素）》的规定。
- 2 维生素 B_2 （核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B_2 （核黄素）》的规定。
- 3 维生素 B_6 （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 B_6 （盐酸吡哆醇）》

的规定。

4 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

5 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6 生物素（D-生物素）：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

7 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。

8 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。

9 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。

10 维生素E粉

项 目	指 标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经加入纯化水溶解、均质、干燥、混合、过筛制成
外观	白色或类白色粉末
含量，%	≥ 50.0
干燥失重，%	≤ 3.0
铅，mg/kg	≤ 2
砷，mg/kg	≤ 1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

11 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。

12 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、麦芽糊精、白砂糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、DL- α -生育酚、抗坏血酸钠
制法	经加纯化水溶解、溶油、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装制成。
外观	淡黄色粉末
含量，IU/G	$\geq 325,000$
干燥失重，%	≤ 5.0
重金属，mg/kg	≤ 10
砷，mg/kg	≤ 1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

13 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15 牛奶香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

- 16 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 17 纽甜：符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L- α -天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯（纽甜）》的规定。
- 18 包衣粉

项 目	指 标	
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀	
制法	经混合、干燥、总混、研磨、过筛制成	
性状	色泽均匀粉末	
粒度	颗粒应全部通过80目筛	
色差△E	≤3.0	
干燥失重	≤6.0%	
铅，mg/kg	≤2	
砷，mg/kg	≤1	
菌落总数，CFU/g	≤30000	
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	
沙门氏菌	≤0/25g	
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	
