

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170590

珍施贝牌多种维生素矿物质片

【原料】 矿物质预混料(碳酸钙、富马酸亚铁、硫酸锌、亚硒酸钠、麦芽糊精)、维生素预混料(维生素C(L-抗坏血酸)、维生素E(DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯)、叶酸、维生素B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)、维生素D<sub>3</sub>(胆钙化醇)、维生素B<sub>1</sub>(硝酸硫胺素)、维生素B<sub>2</sub>(核黄素)、麦芽糊精)

【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣预混料(羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YB B 00122002)。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                  |
|-------|----------------------|
| 色泽    | 包衣呈黄色，片芯呈灰白色至灰黄色，有斑点 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味      |
| 性状    | 圆形包衣片剂，表面完整光洁        |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质           |

【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，%     | ≤55.0 | 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   |
| 柠檬黄，g/kg       | ≤0.5 | GB/T 5009.35 |

【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       |
| 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B <sub>1</sub> ，mg/g        | 0.256~0.48  | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定 |
| 维生素B <sub>2</sub> ，mg/g        | 0.288~0.54  | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定 |
| 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计），mg/g | 0.32~0.6    | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定 |
| 维生素C，mg/g                      | 16.8~31.5   | 《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法                              |
| 维生素D <sub>3</sub> ，μg/g        | 0.864~1.62  | GB 5413.9                                                     |
| 维生素E，mg/g                      | 2.4~4.5     | GB/T 5009.82                                                  |
| 叶酸，μg/g                        | 104~195     | 2 叶酸的测定                                                       |
| 钙（以Ca计），mg/g                   | 136.8~256.5 | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”                                      |
| 铁（以Fe计），mg/g                   | 2.56~4.8    | GB/T 5009.90                                                  |
| 锌（以Zn计），mg/g                   | 2~3.75      | GB/T 5009.14                                                  |
| 硒（以Se计），μg/g                   | 8.48~15.9   | GB 5009.93                                                    |

## 1 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>的测定

### 1.1 试剂

#### 1.1.1 对照品：维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>

- 1.1.2 甲醇（HPLC级）
- 1.1.3 磷酸（AR级）
- 1.1.4 三乙胺（AR级）
- 1.1.5 庚烷磺酸钠缓冲液：0.4g庚烷磺酸钠加水溶解至1000mL，加3mL三乙胺，用磷酸调节pH至2.5。
- 1.2 标准溶液的制备
  - 1.2.1 精密称取维生素B<sub>1</sub>标准品50mg，置于100mL容量瓶中，用甲醇-水-磷酸（100:100:0.5）混合液定容至刻度。
  - 1.2.2 精密称取维生素B<sub>2</sub>标准品25mg，置于100mL容量瓶中，用甲醇-水-磷酸（100:100:0.5）混合液定容至刻度。
  - 1.2.3 精密称取维生素B<sub>6</sub>标准品80mg，置于100mL容量瓶中，用甲醇-水-磷酸（100:100:0.5）混合液定容至刻度。
- 1.3 样品溶液的制备：取样品10片，研成细粉，精密称取约2.0g细粉，置于50mL容量瓶中，用甲醇-水-磷酸（100:100:0.5）混合液定容至刻度。
- 1.4 色谱条件
  - 1.4.1 色谱柱：ODS-C<sub>18</sub>柱，250mm×4.6mm，5μm。
  - 1.4.2 流动相：甲醇-庚烷磺酸钠缓冲液=30:70。
  - 1.4.3 流速：1.0mL/min。
  - 1.4.4 柱温：30℃。
  - 1.4.5 检测波长：280nm。
  - 1.4.6 进样量：10μL。
- 1.5 外标法以峰面积计算，分别得出维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>的浓度（C）。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素B<sub>1</sub>/维生素B<sub>2</sub>/维生素B<sub>6</sub>的含量，mg/g；  
C—样品中维生素B<sub>1</sub>/维生素B<sub>2</sub>/维生素B<sub>6</sub>的浓度，μg/mL；  
V—样品溶液的体积，mL；  
M—样品称取量，g。

## 2 叶酸的测定

- 2.1 试剂
  - 2.1.1 叶酸对照品
  - 2.1.2 乙腈（HPLC级）
  - 2.1.3 碳酸钠（AR级）
  - 2.1.4 甲醇（AR级）
  - 2.1.5 三乙胺（AR级）
  - 2.1.6 冰乙酸（AR级）
  - 2.1.7 磷酸盐缓冲液（pH6.5）
  - 2.1.8 提取液：量取10mL冰乙酸、1.3mL三乙胺，加水定容至1000mL，取此溶液850mL与甲醇150mL混合，摇匀。
- 2.2 标准溶液的制备
  - 2.2.1 储备液的制备：精密称取叶酸标准品约10mg，置于25mL容量瓶中，用0.1mol/L碳酸钠溶液溶解，调pH至7.0，定容至刻度。
  - 2.2.2 标准使用液的制备：准确吸取1.00mL储备液于50mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度。

2.3 样品溶液的制备：取样品10片，研成细粉，精密称取约细粉3.0g，置于50mL容量瓶中，加入少许0.1 mol/L碳酸钠溶液浸湿试样后，加入提取液，混匀，超声提取15min后，取出放置至室温，用提取液定容至刻度，摇匀后离心，上清液经0.22μm微孔滤膜过滤。

#### 2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：ODS-C18柱，250mm×4.6mm，5μm。

2.4.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH6.5）-乙腈=98:2。

2.4.3 流速：1.0mL/min。

2.4.4 柱温：30℃。

2.4.5 检测波长：280nm。

2.4.6 进样量：10μL。

2.5 外标法以峰面积计算，得叶酸的浓度C。

#### 2.6 结果计算

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

式中：

X—样品中叶酸的含量，μg/g；

C—样品中叶酸的浓度，μg/mL；

V—样品溶液的体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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. 维生素预混料：

| 项 目                     | 指 标                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                      | 维生素C(L-抗坏血酸)、维生素E(DL-α-生育酚醋酸酯)、叶酸、维生素B <sub>6</sub> (盐酸吡哆醇)、维生素D <sub>3</sub> (胆钙化醇)、维生素B <sub>1</sub> (硝酸硫胺素)、维生素B <sub>2</sub> (核黄素)、麦芽糊精 |
| 制法                      | 经混合、包装等主要工艺制成                                                                                                                               |
| 外观                      | 类白色至黄色粉末                                                                                                                                    |
| 维生素B <sub>1</sub> ，mg/g | 8.418~11.291                                                                                                                                |
| 维生素B <sub>2</sub> ，mg/g | 7.536~10.782                                                                                                                                |
| 维生素B <sub>6</sub> ，mg/g | 10.573~14.397                                                                                                                               |
| 维生素D <sub>3</sub> ，IU/g | 907.364~1213.818                                                                                                                            |
| 维生素E，mg/g               | 69~92                                                                                                                                       |
| 维生素C，mg/g               | 441.455~587.273                                                                                                                             |
| 叶酸，μg/g                 | 2740.909~3959.091                                                                                                                           |
| 沙门氏菌                    | 不得检出                                                                                                                                        |
| 志贺氏菌                    | 不得检出                                                                                                                                        |
| 金黄色葡萄球菌                 | 不得检出                                                                                                                                        |
| 铅，mg/kg                 | ≤2.0                                                                                                                                        |
| 砷，mg/kg                 | ≤2.0                                                                                                                                        |

2. 矿物质预混料:

| 项 目                | 指 标                     |
|--------------------|-------------------------|
| 来源                 | 碳酸钙、富马酸亚铁、硫酸锌、亚硒酸钠、麦芽糊精 |
| 制法                 | 经混合、包装等主要工艺制成           |
| 外观                 | 类白色至黄色粉末                |
| 钙, mg/g            | 320.625~391.875         |
| 铁, mg/g            | 6.000~7.333             |
| 锌, mg/g            | 4.688~5.729             |
| 硒, $\mu\text{g/g}$ | 18.550~27.825           |
| 沙门氏菌               | 不得检出                    |
| 志贺氏菌               | 不得检出                    |
| 金黄色葡萄球菌            | 不得检出                    |
| 铅, mg/kg           | $\leq 2.0$              |
| 砷, mg/kg           | $\leq 2.0$              |

3. 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。

4. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄膜包衣预混料:

| 项 目                           | 指 标                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------|
| 来源                            | 羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀               |
| 制法                            | 经混合、包装等主要工艺制成                             |
| 外观                            | 色泽均匀的颗粒和粉末                                |
| 色差                            | 与标准样品无明显颜色差异                              |
| 溶化性                           | 样品膜层在37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓慢搅拌30分钟, 应该溶解或溶散 |
| 干燥失重, %                       | $\leq 10.0$                               |
| 炽灼残渣, %                       | 38.3~51.8                                 |
| 重金属, mg/kg                    | $\leq 20.0$                               |
| 菌落总数, CFU/g                   | $\leq 3 \times 10^4$                      |
| 大肠菌群, MPN/g                   | $\leq 0.92$                               |
| 霉菌和酵母, CFU/g                  | $\leq 50$                                 |
| 致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌) | 不得检出                                      |