

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170641

伊可新牌多种维生素矿物质咀嚼片(巧克力味)

【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、牛奶香精、巧克力香精、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、棕氧化铁）

【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】 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	包衣呈棕褐色至褐色，片芯呈灰白色至淡灰色，带有斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味、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 样品中的d-生物素用水提取后，将离心后的样品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(NaOH)=5mol/L]调节pH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1.00mL含d-生物素1.0μg。

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 样品的制备:精确称量15片样品于研钵中,研成细粉。 1.5 样品溶液的提取: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0.45μm滤膜,待上机。

1.6 高效液相色谱条件

1.6.1 色谱柱:长250mm,内径4.6mm,粒度5μm的C₁₈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:30μL。

1.6.5 检测器波长:200nm。 1.7 定量测定:按高效液相色谱仪说明书调整仪器操作参数。向色谱柱注入标准工作液及样品提取液,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—样品中d-生物素的含量,mg/kg;

M—样品质量,g;

S₀—标准工作液峰面积;

S₁—样品提取液峰面积;

C₀—标准工作液浓度,μg/mL;

V₀—标准工作液进样体积,μL;

V₁—样品提取液进样体积,μL;

V—样品提取液总体积,mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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》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):GB14754符合《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

维生素E粉的质量标准

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
性状	白色或类白色粉末
干燥失重, g/100g	≤ 3.0
铅, mg/kg	≤ 2.0
总砷, mg/kg	≤ 1.0
总汞, mg/kg	≤ 0.3
含量, %	≥ 50
细菌总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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

7. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

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、熔油、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装制成
外观	淡黄色流动性粉末
含量, IU/g	≥ 32.5 万
干燥失重, %	≤ 5.0
铅, mg/kg	≤ 2.0
总砷, mg/kg	≤ 1.0
总汞, mg/kg	≤ 0.3
含量, %	≥ 50
细菌总数, CFU/g	≤ 3000
大肠菌群, CFU/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 维生素B₂（核黄素）：符合GB14752《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B₁（盐酸硫胺素）：符合GB14751《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B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB14753《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。

12. 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。

13. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

15. 巧克力香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》的规定。

16. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯（纽甜）》的规定。

18. 包衣粉

包衣粉的质量标准

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、棕氧化铁
制法	经混合、干燥（35~45℃）、总混、研磨、过筛制成
性状	色泽均匀的粉末
色差△E	≤3.0
干燥失重，g/100g	≤6.0
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
细菌总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g