

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170655

雅客牌多种维生素泡腾片（香橙味）

【原料】 维生素E粉（d1- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅、玉米淀粉、麦芽糊精）、维生素C（L-抗坏血酸）、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）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺

【辅料】 阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、聚乙二醇6000、无水柠檬酸、酒石酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、D-甘露糖醇、香橙香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 聚乙烯瓶、聚乙烯防潮盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈类白色，表面均匀分布橙黄色的点
滋味、气味	在温开水中溶解后香气适中，具本品的滋味、气味，无异味
性状	圆形片剂，完整光洁
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤21.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	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 ，μg/g	550~1237.5	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，μg/g	550.16~1237.86	GB 5009.85
维生素B ₆ ，μg/g	509.36~1146.06	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/g	0.568~1.278	GB/T 5009.217
维生素C，g/g	21.36~48.06	1 维生素C的测定
维生素E，mg/g	3.616~8.136	GB 5009.82
泛酸，mg/g	1.088~2.448	GB 5413.17
烟酰胺，mg/g	2.4~5.4	GB/T 5009.197
叶酸，μg/g	52.48~98.4	《中华人民共和国药典》

1. 维生素C的测定

1.1 原理：样品经处理，过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：经0.5μm滤膜过滤。

1.2.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸加水稀释至100mL。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL溶解，经0.45um滤膜过滤。

- 1.2.4 硫酸锌溶液（220g/L）：称取22.0g硫酸锌，加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.5 亚铁氰化钾（106g/L）：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.6 维生素C标准储备溶液：准确称取0.1000g维生素C，加水定容至100mL，得维生素C浓度为1.0mg/mL的储备溶液。
- 1.2.7 维生素C标准使用溶液：吸取维生素C标准储备液10.00mL，放入100mL容量瓶中，加水至刻度，经0.45μm滤膜过滤，该溶液维生素C 0.10mg/mL。
- 1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。
- 1.4 样品收集和准备：样品称取1.00g~5.00g，放入碾钵中，加5mL乙酸溶液（2mol/L）研磨溶解后，移入适当的棕色容量瓶中，加水定容至适当的体积，经0.45μm滤膜过滤。
- 1.5 色谱条件
 - 1.5.1 色谱柱：Lichrospher®C18 4.6mm×250mm，5μm。
 - 1.5.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（0.02mol/L）（5+95）。
 - 1.5.3 流速：1.0mL/min。
 - 1.5.4 检测器：紫外检测器，254nm波长，0.2AUFs。
- 1.6 检测步骤：取处理液和标准使用液10μL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液的保留时间为依据进行定性，以其峰面积求出样液中被测物质的含量，供计算。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{m \times V_2 / V_1 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中维生素C含量，g/kg；
 A—进样体积中维生素C的质量，(mg)；
 V₂—进样体积，mL；
 V₁—样品稀释总体积，mL；
 m—样品质量，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B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 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。
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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。
9. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
10. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
11. 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
12. 无水柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
13. 酒石酸：符合GB 1886.4《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》的规定。
14. 香橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
15. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
16. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项目	指标
来源	d1- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅、玉米淀粉、麦芽糊精
制法	溶解、混合、喷雾干燥（100℃）、总混合、包装
外观	粉末
色泽	白色至浅黄色
水分	$\leq 3\%$
通过80目滤网	$\geq 60\%$
DL- α -生育酚醋酸酯含量	$\geq 50\%$
菌落总数，CFU/g	< 1000
霉菌和酵母，CFU/g	< 50
大肠杆菌/10g	不得检出
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/10g	不得检出

17. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂粉的质量标准

项目	指标
来源	麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸、氰钴胺素
制法	溶解、混合、喷雾干燥（100℃）、包装
外观	粉末
色泽	粉红色
水分	$\leq 4\%$
通过40号滤网	$\geq 98\%$

维生素B ₁₂ 的含量	≥0.1%
在50℃水中的溶解性	可溶
菌落总数，CFU/g	<1000
霉菌和酵母，CFU/g	<50
大肠杆菌/10g	不得检出
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/10g	不得检出
