

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170728

威士雅®多种维生素铁锌咀嚼片（4-10岁）

【原料】 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）、烟酰胺、维生素D₃粉（胆钙化醇、大豆油、淀粉、明胶、d1-α-生育酚）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、生物素粉（D-生物素、磷酸氢钙）、叶酸

【辅料】 白砂糖、全脂奶粉、葡萄糖浆、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【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，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5413.37

【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
铁（以Fe计），g/kg	5.6~8.0	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/kg	4.5~6.9	GB 5009.14
维生素C，g/100g	2.80~4.60	1 维生素C的测定
维生素E，mg/100g	235~330	GB/T 5009.82
烟酰胺，g/kg	3.0~4.6	GB/T 5009.197
维生素D，mg/kg	3.4~6.6	GB 5413.9
泛酸，g/100g	0.134~0.200	GB 5413.17
维生素B ₂ ，mg/100g	34.0~46.5	GB 5009.85
维生素B ₁ ，mg/100g	30.0~46.0	GB/T 5009.197
维生素B ₆ ，g/kg	0.26~0.40	GB/T 5009.197
叶酸，mg/kg	69.0~128.0	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下含量测定
生物素，mg/100g	0.55~0.80	参照GB/T 17778检测。[样品溶液制备：取样约1.8~2.0g，置100mL容量瓶中，准确定量加入20mL水，超声提取15min，上清液过0.45μm滤膜，即得。色谱条件：HPLC色谱仪，5μm反相C ₁

		8色谱柱(4.6*250mm)；流动相：0.05%三氟醋酸：乙腈（89:11）]
--	--	--

1 维生素C的测定

1.1 原理 样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

注：（以下实验过程均需避光操作）

1.2 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：紫外检测器

1.3.2 离心机

1.3 试剂

1.3.1 甲醇（色谱纯）

1.3.2 0.1%草酸溶液

1.3.3 标准品来源：维生素C标准品（Chem Service公司生产）

1.3.4 其它 除特殊说明，所用试剂均为分析纯，试验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.4 色谱条件

1.4.1 检测器：紫外检测器，检测波长为254nm

1.4.2 色谱柱：ODS C₁₈柱（250×4.6mm，5μm）

1.4.3 流动相：0.1%的草酸溶液

1.4.4 流速：1mL/min

1.4.5 柱温：室温

1.5 标准品溶液制备 精密称量0.5g左右的维生素C标准品置100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解并至刻度，摇匀，准确量取2.0mL置100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液稀释并至刻度，摇匀，即得每1mL约含10mg的标准品溶液。

1.6 样品溶液制备 精密称取粉碎均匀的供试品适量（含维生素C约10.mg），置100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解并至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，即得。

1.7 测定 分别精密吸取标准品溶液及样品溶液各10μL注入色谱仪中，测定峰面积，以外标两点法计算含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X — 样品中维生素C的含量，mg/100g

A₁ — 样品的峰面积

A₂ — 标准的峰面积

C — 标准溶液的浓度，mg/100mL

V — 样品稀释体积，mL

M — 样品取样量，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. 葡萄糖酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 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。

3. 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。

4. 维生素E粉

项 目	指 标
配方	d1- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经过溶解混合、乳化（55~65℃）、喷雾干燥（进风190~210℃）、混合、过筛、过金属探测器、包装等工艺制成。
感官	白色或微黄色粉末或颗粒，具特有的气味，无异味，易潮解
含量（以C ₃₁ H ₅₂ O ₃ 计，标示量的百分数），%	≥100
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷（以As计），%	≤0.0003
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤10

5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 维生素D₃粉

维生素D₃的质量标准

项 目	指 标
配方	胆钙化醇、大豆油、淀粉、明胶、d1- α -生育酚
制法	经过溶解混合、乳化（70℃）、喷雾干燥（进风100℃）、过筛（40目）、包装等工艺制成。
感官	白色或类白色颗粒，具特有的气味，无异味，全部过2号筛（850±29μm）
含量（占标示含量的百分数），%	90.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷（以As计），%	≤0.0003

7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 生物素

生物素的质量标准

项目	指标
配方	磷酸氢钙、生物素
制法	经过混合（110~120min）、包装等工艺制成。
感官	白色至类白色流动粉末，90%以上通过80目筛
含量，%	≥1

干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤2

11. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

12. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

13. 全脂奶粉：符合 GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

14. 葡萄糖浆：符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

15. 薄膜包衣预混粉

薄膜包衣预混粉的质量标准

项 目	指 标
配方	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素
制法	通过配料称量、干燥（水分≤5%）、预混、过筛、总混、包装等工艺制成。
感官	类白色粉末
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.00
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	0/g

16. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
