

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170882

中研通牌多种维生素和矿物质咀嚼片

【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、叶酸

【辅料】 葡萄糖、D-甘露糖醇、甜橙香精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 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	黄色
滋味、气味	微甜，具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤65	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A, mg/100g	25.4~47.5	GB 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.4~0.75	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.42~0.78	《中华人民共和国药典》
维生素C, g/100g	2.8~5.1	《中华人民共和国药典》
维生素D ₃ , μg/100g	200~375	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	15.4~25	1 叶酸的测定
钙(以Ca计), g/100g	23.4~32.5	GB 5009.92
铁(以Fe计), g/100g	0.56~0.79	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.48~0.68	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	2.9~4.1	GB 5009.93

1 叶酸的测定

1.1 原理: 样品中的叶酸用水提取, HPLC分离, 用过二硫酸钾将叶酸转化为强荧光物质, 保留时间定性, 标准曲线法定量。

1.2 仪器

1.2.1 HPLC系统。

1.2.2 2475荧光检测器。

1.3 试剂

1.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

1.3.2 乙腈: 色谱级。

- 1.3.3 磷酸：分析纯。
- 1.3.4 过二硫酸钾：分析纯。
- 1.3.5 高氯酸：分析纯。
- 1.3.6 超纯水。
- 1.3.7 氨水：分析纯。
- 1.3.8 0.5%过二硫酸钾溶液：称取2.5g过二硫酸钾，加水溶解并定容至500mL，0.45μm滤膜过滤。
- 1.3.9 50%氨水：取氨水50mL，加水稀释至100mL。
- 1.3.10 60%高氯酸：量取60mL高氯酸，加水稀释至100mL。
- 1.3.11 50%磷酸：量取50mL磷酸，加水稀释至100mL。
- 1.3.12 50mmol/L磷酸二氢钾（pH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加约500mL水溶解，用磷酸调pH=3.5，定容至1000mL，0.45μm滤膜过滤。
- 1.3.13 叶酸标准溶液：准确称取0.0050g叶酸标准品，加入0.5%氨水溶解并稀释为50mL。将标准溶液配制为0.010、0.020、0.050、0.10、0.20、0.50、1.0μg/mL的标准系列，临用新配。
- 1.4 仪器条件
 - 1.4.1 Kromasil C18柱，4.6×150mm。
 - 1.4.2 柱前
 - 1.4.2.1 流动相：含12%乙腈的50mmol/L磷酸二氢钾（pH=3.5）。
 - 1.4.2.2 柱温：常温。
 - 1.4.2.3 流速：1mL/min。
 - 1.4.3 柱后
 - 1.4.3.1 衍生剂：5%过二硫酸钾。
 - 1.4.3.2 流速：0.3mL/min。
 - 1.4.3.3 反应温度：60℃。
 - 1.4.3.4 Ex=365nm，Em=450nm。
- 1.5 样品处理：称取粉碎均匀的样品约0.5g（精密称定），于50mL比色管中，加水约30mL，超声提取10min，加60%高氯酸3.0mL，用水定容，离心，上清液过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。
- 1.6 标准曲线：在1.4项仪器条件下，进各标准系列各点10μL，以峰面积和浓度作标准曲线。
- 1.7 样品测定：在1.4项仪器条件下，进样品处理液10μL测定，以保留时间定性，标准曲线法定量。
- 1.8 结果计算

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

式中：

- X—样品中叶酸的含量，μg/g；
 C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的含量，μg/mL；
 V—样品定容体积，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. 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。
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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

5. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

6. 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。

7. 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。

8. 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、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	主要经乳化、均质（压力30~35MPa）、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度75~85℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量，IU/G	≥325000
外观	淡黄色流动性粉末
干燥失重，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

9. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	主要经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度70~80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
外观	白色或类白色流动性粉末
含量，IU/G	≥10万
干燥失重，%	≤6
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

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

11. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
12. 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。
13. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改