

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140423

多种维生素矿物质咀嚼片（儿童型）

Ji aLi KangPai DuoZhongWei ShengSuKuangWuZhi JuJue Pi an(ErTongXi ng)

【配方】 维生素预混料（维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素D₃、烟酰胺）、维生素C、碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、白砂糖、全脂乳粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀、二氧化钛）

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈粉色，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	片状
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
灰分，%	≤30	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
日落黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003
胭脂红，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.35-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
钙(以Ca计), g/100g	6.7~10.3	GB/T 5009.92-2003
铁(以Fe计), mg/g	1.0~1.7	GB/T 5009.90-2003
锌(以Zn计), mg/g	1.2~1.9	GB/T 5009.14-2003
维生素A, mg/kg	58.5~100	GB 5413.9-2010
维生素B ₁ , mg/kg	75.0~116.5	1 维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₂ , mg/kg	83.5~116.5	1 维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₆ , mg/kg	58.5~100	1 维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素C, mg/g	6.7~11.6	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ , mg/kg	0.9~1.6	GB 5413.9-2010
烟酰胺, mg/g	0.75~1.16	1 维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺的测定

1 维生素B₁、B₂、B₆、烟酰胺的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品: 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺

1.1.2 氨水: 分析纯

1.1.3 己烷磺酸钠: 离子对试剂

1.1.4 冰乙酸: 分析纯

1.1.5 甲醇: HPLC级

1.1.6 萃取液: 用水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL

1.2 储备液的制备: 精密称取维生素B₁、维生素B₆、烟酰胺分别约40mg, 置于同一100mL容量瓶中, 用萃取液定容至刻度, 即为储备液a。精密称取维生素B₂约12mg, 用萃取液定容至250mL, 即为储备液b。用移液管吸取储备液a10.0mL、储备液b25.0mL, 置于同一100mL棕色容量瓶中, 用萃取液定容至刻度, 即得。

1.3 样品溶液的制备: 取样品10片, 研成细粉, 精密称取细粉约1.2g, 置于100mL容量瓶中, 加入75mL萃取液, 于50℃水浴中超声20~30min, 充分溶解, 冷至室温, 用萃取液定容, 摇匀。取部分溶液离心, 上层清液通过0.45μm滤膜过滤后用于HPLC测定。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相: 20mL乙酸和2.0g的己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中, pH值约为2.5~2.6, 与500mL甲醇混合, 混合溶液的pH值约为2.8, 用去离子水定容至2000mL再通过0.45μm滤器过滤。

1.4.3 检测波长：280nm

1.5 外标法以峰面积计算，即得。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需补充多种维生素与矿物质的4-10岁儿童

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，嚼食

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封、避光保存

【保质期】 24个月
