

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140746

药植苑牌多种维生素片

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕红色，色泽均匀；片芯呈微黄色
滋味、气味	无特殊气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤7	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	57.3~107.5	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.20~0.38	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , g/100g	0.23~0.43	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.29~0.55	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	13.3~25.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
维生素D, mg/100g	0.53~1.0	GB 5413.9
维生素E, g/100g	1.6~3.0	GB/T 5009.82
泛酸, g/100g	1.1~2.0	1 泛酸的测定
叶酸, mg/100g	26.7~50.0	2 叶酸的测定
烟酰胺, g/100g	1.3~2.4	GB/T 5009.197

1 叶酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 Water-2695系统：附2475荧光检测器

1.1.2 柱后衍生系统

1.1.3 Millennium工作站

1.1.4 超纯水发生器（Millipore）

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钾

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 磷酸

1.2.4 过二硫酸钾

1.2.5 高氯酸

1.2.6 0.5%过二硫酸钾：称取过二硫酸钾2.5g，加水溶解并定容至500mL，用0.45μm滤膜过滤。

1.2.7 50%氨水：量取氨水50mL，加水稀释至100mL。

1.2.8 60%高氯酸：量取60mL高氯酸，加水稀释至100mL。

1.2.9 50%磷酸：量取50mL磷酸，加水稀释至100mL。

1.2.10 20mmol/L磷酸二氢钾溶液（pH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加水约400mL溶解，用50%磷酸调pH=3.5，用水定容至100mL。

1.3 叶酸标准储备液：精密称取0.0100g叶酸标准品（纯度97%，购自Sigma公司），加少量水，加数滴5

0%氨水使叶酸完全溶解，用水定容至100mL，此液浓度为100μg/mL，于4℃冰箱中避光保存可置1个月。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil C18 (4.6×150mm i.d. 5μm)

1.4.2 柱前

1.4.2.1 流动相：乙腈-50mmol/L磷酸二氢钾溶液(pH=3.5)=12:88

1.4.2.2 柱温：常温

1.4.2.3 流速：1.0mL/min

1.4.3 柱后

1.4.3.1 衍生剂：0.5%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 检测波长：Ex=365nm，Em=450nm

1.4.3.5 进样量：10μL

1.5 标准曲线的制备：测定时用水将储备液稀释，然后用水配制成含叶酸5.0、10.0、20.0、40.0、80.0ng/mL的标准系列。

1.6 样品处理

1.6.1 含蛋白质低的样品：准确称取适量样品(含叶酸2μg以上)于50mL容量瓶中，加水约20mL，摇匀，超声提取30min，用水定容，视情况以3000r/min离心5min，取上清液过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.6.2 含蛋白质高的样品：准确称取适量样品(含叶酸5μg以上)于50mL容量瓶中，加水约20mL，摇匀，超声提取30min，加入60%高氯酸3.0mL，用水定容，以3000r/min离心5min，取上清液过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M}$$

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浓度，μg/mL；

M—样品称取量，g。

2 泛酸的测定

2.1 原理：样品中的泛酸钙用水提取，用HPLC分离，相对保留时间定性，峰面积定量。

2.2 试剂

除非另有说明，本规范所用的试剂均为分析纯，水为去离子水或同等纯度的水。

2.2.1 乙腈：色谱纯

2.2.2 磷酸

2.2.3 硫酸锌溶液：取硫酸锌3g，加水溶解并定容至20mL。

2.2.4 磷酸二氢钾

2.2.5 泛酸钙标准溶液：准确称取0.5000g泛酸钙标准品，置于100mL容量瓶中，加氨水溶解并稀释至100mL。取1.0mL该液，用水稀释100倍，即为50μg/mL的标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 HPLC系统：色谱工作站

2.3.2 超声振荡器

2.3.3 实验室常用玻璃仪器

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：C18柱，ODS柱(250mm)。

2.4.2 流动相：0.02mol/L磷酸二氢钾-乙腈=92:8(先用磷酸调节pH3.7左右。再用磷酸将pH值准确定位到3.0)

2.4.3 检测波长：210nm

2.4.4 流速：1mL/min

2.5 样品处理：样品磨碎，称取约0.5g(取样量视泛酸钙含量而定)于100mL容量瓶中，加入水30mL，震荡5min，超声30sec，再继续震荡数分钟，加硫酸锌溶液10mL，充分混匀，加水至刻度，摇匀，过0.45μm

滤膜，滤液即为样品处理液。

2.6 样品测定：在2.4项色谱条件下，分别进标准溶液和样品处理液10μL测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，μg/g；

C—样品处理液中泛酸钙的含量，μg/g；

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】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改