

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20141032

## 新维士®多种维生素矿物质片

【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	外观呈棕褐色，内容物呈淡黄色并伴有黄色小点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，表面光洁，无裂片、断片等
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
灰分，%	≤80.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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 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	20.00~37.50	1 维生素A的测定
维生素C, g/100g	8.89~16.67	《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, mg/100g	0.22~0.42	2 维生素D的测定
维生素E, g/100g	2.22~4.17	3 维生素E的测定
维生素B <sub>1</sub> (以硫胺素计), g/100g	0.20~0.37	4 维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺的测定
维生素B <sub>2</sub> , g/100g	0.22~0.42	4 维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺的测定
维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计), g/100g	0.13~0.25	4 维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺的测定
烟酰胺, g/100g	0.44~0.83	4 维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺的测定
叶酸, mg/100g	11.11~20.83	5 叶酸的测定
泛酸, g/100g	0.44~0.83	GB/T 22246
钙(以Ca计), g/100g	17.50~29.17	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), g/100g	0.42~0.69	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.46~0.76	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	1.60~3.00	GB 5009.93

## 1 维生素A的测定

1.1 样品处理: 称取除去包衣、粉碎后的样品1.0g, 置于50mL棕色容量瓶中, 加3mL水润湿, 加0.8g酶(novozymes Alcalase 3.0T或酶活性≥3AU-A/g的同种类酶), 摇匀, 置60~65℃水浴中超声20min。加入约40mL乙醇, 于65℃水浴中超声提取20min, 冷却至室温, 用乙醇稀释至刻度, 充分摇匀, 过0.45μm滤膜, 即得供试品溶液。

1.2 对照品溶液: 称取适量的维生素A醋酸酯对照品, 用乙醇溶解并稀释至浓度约为5μg/mL, 即得。

### 1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C<sub>18</sub>, Φ4.6mm×250mm。

1.3.2 流动相: 甲醇-水=98:2

1.3.3 检测波长: 325nm

1.3.4 温度: 30℃

1.3.5 流速: 1.0mL/min

1.3.6 进样量: 20μL

1.4 测定: 按面积外标法计算样品中维生素A醋酸酯含量, 并折算成视黄醇含量。

## 2 维生素D的测定

2.1 样品处理: 称取除去包衣、粉碎后的样品1.7g, 置于50mL棕色容量瓶中, 加入约40mL甲醇, 于65℃水浴中超声提取30min (期间每隔10min平摇一次), 冷却至室温, 用甲醇稀释至刻度, 充分摇匀, 过0.45μm滤膜, 即得供试品溶液。

2.2 对照品溶液: 称取适量的维生素D<sub>3</sub>对照品, 用甲醇溶解并稀释至浓度约为0.1μg/mL, 即得。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱: C<sub>18</sub>, Φ4.6mm×250mm。

2.3.2 流动相: 甲醇-水=98:2

2.3.3 检测波长: 264nm

2.3.4 温度: 30℃

2.3.5 流速: 1.0mL/min

2.3.6 进样量: 100μL

2.4 测定: 按面积外标法计算样品中维生素D<sub>3</sub>含量。

## 3 维生素E的测定

3.1 样品处理: 称取除去包衣、粉碎后的样品1.0g, 置于50mL棕色容量瓶中, 加3mL水润湿, 加0.8g酶 (novozymes Alcalase 3.0T或酶活性≥3AU-A/g的同种类酶), 摇匀, 置60~65℃水浴中超声20min。加入约40mL乙醇, 于65℃水浴中超声提取20min, 冷却至室温, 用乙醇稀释至刻度, 充分摇匀, 过0.45μm滤膜, 再将滤液用乙醇稀释10倍, 即得供试品溶液。

3.2 对照品溶液: 称取适量的维生素E (DL-α-生育酚醋酸酯) 对照品, 用乙醇溶解并稀释至浓度约为50μg/mL, 即得。

3.3 色谱条件

3.3.1 色谱柱: C<sub>18</sub>, Φ4.6mm×250mm。

3.3.2 流动相: 甲醇-水=98:2

3.3.3 检测波长: 285nm

3.3.4 温度: 30℃

3.3.5 流速: 1.0mL/min

3.3.6 进样量: 20μL

3.4 测定: 按面积外标法计算样品中维生素E含量。

## 4 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺的测定

4.1 原理: 将粉碎混匀的样品, 使用甲醇-水-磷酸=100:400:0.5进行提取和稀释, 根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

4.2 试剂

4.2.1 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺标准品

4.2.2 甲醇

4.2.3 磷酸

4.2.4 庚烷磺酸钠

4.3 仪器: 高效液相色谱仪 (附紫外检测器)

4.4 色谱条件

4.4.1 色谱柱: ODS-C18柱, 250mm×4.6mm。

4.4.2 流动相: 甲醇-庚烷磺酸钠缓冲液 (0.4g庚烷磺酸钠加水溶解至1000mL, 加3mL三乙胺, 用磷酸调节pH至2.5) =30:70

4.4.3 检测波长: 280nm

4.4.4 柱温: 30℃

4.4.5 流速: 1.0mL/min

4.5 标准溶液的制备：分别取维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺标准品适量，用甲醇-水-磷酸（10:400:0.5）混合溶液溶解并定容至50mL。

4.6 样品溶液的制备：取除去包衣后粉碎的样品2.0000g，用甲醇-水-磷酸（100:400:0.5）混合液溶解并定容至50mL。

4.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中单一成分的含量，mg/100g；

h<sub>1</sub>—样品峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—样品重量，g。

## 5 叶酸的测定

### 5.1 试剂

5.1.1 叶酸对照品

5.1.2 氨水：分析纯

5.1.3 己烷磺酸钠：离子对试剂

5.1.4 冰乙酸：分析纯

5.1.5 甲醇：HPLC级

5.1.6 2%氨水溶液：用去离子水将8mL氨水（25%）稀释至100mL。

5.1.7 萃取液：用去离子水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

5.2 标准溶液的制备：精密称取叶酸约10mg，加入2%氨水溶液50mL溶解，用水定容至100mL。再吸取2.5mL稀释液，置于100mL棕色容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即得浓度为2.5μg/mL叶酸标准工作液。

5.3 样品溶液的制备：精密称取样品细粉1.700g左右，置于100mL容量瓶中，加入2%氨水溶液10mL及50mL水，于50℃水浴中超声振荡20min，冷至室温，用萃取液定容，充分摇匀。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。

### 5.4 色谱条件

5.4.1 色谱柱：C18柱，250mm×4.6mm，5μm。

5.4.2 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约为2.5~2.6，与500mL甲醇混合，混合溶液的pH约为2.8。用去离子水定容至2000mL，再通过0.45μm滤器过滤。

5.4.3 检测波长：280nm

5.4.4 流速：1.0mL/min

5.4.5 进样量：20μL

5.5 测定：外标法以峰面积计算，即得。

**【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】**

---