

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141243

环西牌多种维生素矿物质片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤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B ₁ , mg/100g	51.5~185.4	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、叶酸的测定
维生素B ₂ , mg/100g	39.5~142.2	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、叶酸的测定
叶酸, mg/100g	4.05~12.12	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、叶酸的测定
维生素C, g/100g	1.10~3.96	GB/T 5009.159
维生素D ₃ , mg/100g	0.06~0.22	GB 5413.9
钙（以Ca计）, g/100g	7.58~23.76	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计）, g/100g	0.15~0.34	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, g/100g	0.24~0.61	GB/T 5009.14

1 维生素B₁、维生素B₂、叶酸的测定

1.1 原理：以0.05mol/L KH₂PO₄-甲醇为流动相的梯度洗脱反相高效液相色谱同时测定多维片中维生素B₁、维生素B₂和叶酸，根据维生素B₁、维生素B₂和叶酸在C₁₈柱上的色谱行为来分离待测组分，外标法测定其含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪

1.3 试剂

1.3.1 维生素B₁标准贮备液：取维生素B₁标准品25mg，0.01mol/L HCl溶解定容至25mL。

1.3.2 维生素B₂标准贮备液：取维生素B₂标准品25mg，0.01mol/L HCl溶解定容至1000mL。

1.3.3 叶酸标准贮备液：取叶酸标准品25mg，加2mL 0.56%氢氧化钾溶液溶解后，再用水稀释定容至250mL。

1.3.4 维生素B₁、维生素B₂、叶酸标准使用液：取维生素B₁标准贮备液3mL、维生素B₂标准贮备液50mL、叶酸标准贮备液3mL，置于同一1000mL容量瓶中，0.01mol/L HCl稀释定容。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈（ODS），5μm，4.6×250mm。

1.4.2 流动相：流动相A为0.05mol/L KH₂PO₄缓冲液（5.6%氢氧化钾溶液调节pH值至6.0），流动相B为甲醇（色谱纯）

1.4.3 柱温：25℃

1.5 样品处理：取数片样品碾匀，准确称取0.1g于25mL容量瓶内，加入0.01mol/L HCl 20mL，超声振荡30 min，加水至刻度，混匀静置片刻，取上清液经0.45μm微孔滤膜过滤后进样。

1.6 测定：采用线性梯度洗脱和检测波长见下表，对照品溶液和样品溶液各进样20μL，以峰面积进行计

算。

流动相梯度洗脱表

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0.00~20.00	90→50	10→50
20.01~30.00	0	100
30.01~40.00	0→90	100→10
40.01~50.00	90	10

检测波长变化表

时间, min	波长, nm
0.00~10.00	266
10.01~15.00	278
15.01~18.00	360
18.01~50.00	266

1.7 结果计算

$$X = \frac{a \times V_2}{V_1 \times m}$$

式中:

- X—样品中维生素B₁、维生素B₂、叶酸的含量, mg/g;
a—样液所对应的维生素B₁、维生素B₂、叶酸的含量, μg;
V₁—高效液相色谱进样体积, μL;
V₂—样品处理后定容体积, 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】
