

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130082

多种维生素矿物质片（孕妇中后期）

DuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiPian(YunFuZhongHouQi)

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、天然维生素E（D- α -生育酚醋酸酯）、烟酰胺、维生素A醋酸酯、泛酸钙、维生素D₃、维生素B₁₂、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁、生物素、叶酸、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、粉红色薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

【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	包衣呈粉红色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片
杂质	无肉眼可见的杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤90	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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	16.13~24.19	GB/T 5009.82
维生素B1, mg/100g	24.20~40.32	GB/T 5009.197
维生素B2, mg/100g	22.98~45.16	GB/T 5009.85
维生素B6, mg/100g	25.81~50.80	GB/T 5009.197
维生素B12, µg/100g	37.91~69.75	1 维生素B12的测定
维生素C, g/100g	1.75~3.49	2 维生素C的测定
维生素D, µg/100g	134.67~268.54	GB 5413.9
维生素E（以α-生育酚计）, mg/100g	188.31~376.20	GB/T 5009.82
叶酸, mg/100g	8.07~13.44	GB/T 17813
烟酰胺, mg/100g	241.94~403.22	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	94.36~161.29	GB/T 22246
生物素, µg/100g	470.57~806.45	GB/T 17778
钙（以Ca计）, g/100g	16.13~26.88	GB/T 5009.92
镁（以Mg计）, g/100g	5.38~10.75	GB/T 5009.90
铁（以Fe计）, mg/100g	471~672	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	289.12~443.54	GB/T 5009.14

1 维生素B₁₂的测定

1.1 原理：用高效液相色谱仪C₁₈柱对样品中维生素B₁₂在达到检测限的条件下进行分离，紫外检测外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.2.2 超声波提取器

1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯

1.3.2 超纯水：双蒸水经Milli-Q型纯水器处理

1.3.3 维生素B₁₂标准使用液：准确称取维生素B₁₂标准品（美国sigma公司，含量99%）16.5mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即为165.0μg/mL标准贮备液。精密量取1mL，置于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即为1.65μg/mL，再依次对倍稀释成0.825、0.413、0.206、0.103μg/mL标准使用液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Hemene gemini C₁₈，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：A为水，B为乙腈，按下表进行梯度洗脱

时间, min	流动相B, %
0~11	14
11~12	14~80
12~17	80
17~19	80~2
19~27	2
27~28	2~14
28~35	14
35	停止

1.4.3 检测波长：361nm

1.4.4 进样量：100μL

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 样品处理：准确称取经研磨并充分均匀的样品粉末适量（含维生素B₁₂约5~10μg），置于20~50mL容量瓶中，加2/3体积的超纯水，超声提取15min，冷却后加水至刻度，精滤后于HPLC进样测定。如采样量大，可置50mL离心管中，用单标定量移液管准确加入50mL纯水，超声提取15min，再高速离心10min，精滤后于HPLC进样测定。

1.6 标准曲线的绘制：标准使用液各点分别在高效液相色谱仪中进样测定，并记录相应的峰面积，绘制标准曲线图。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中维生素B₁₂含量，μg/100g；

c—从标准曲线查得样液中维生素B₁₂的浓度，μg/mL；

V—样品液定容体积，mL；

m—样品质量，g。

2 维生素C的测定

2.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇-0.02mol/L乙酸铵（5:95）进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定样品中维生素C的含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 标准溶液：准确称取维生素C标准品（中国食品药品检定研究院）约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，即为维生素C标准贮备液。取1mL标准贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，即为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器

2.3.2 超声波清洗器

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

2.4.2 流动相：甲醇-0.02mol/L 乙酸铵=5:95

2.4.3 柱温：室温

2.4.4 检测波长：245nm

2.4.5 流速：0.5mL/min

2.4.6 进样量：20μL

2.5 样品处理：取5g以上样品研磨混匀后，准确称取一定量试样于试管中，加入流动相超声提取10min，3000 r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

2.6 结果计算

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

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

h₁—样品峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积；

h₂—标准溶液峰面积；

m—样品质量，g。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 1.24g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
