

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130487

康一博特牌钙铁锌硒维生素咀嚼片（4-10岁）

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、烟酰胺、维生素A粉（醋酸视黄酯、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、d1- α -醋酸生育酚、白砂糖）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、亚硒酸钠、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 淀粉、糊精、白砂糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）、包衣粉（胭脂红、日落黄、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡粉色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	片芯微甜，无异味
性状	薄膜包衣片，外观光洁
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤58	GB 5009.4

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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，μg/g	97.23~166.66	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	12.5~19.45	DB 22/T 414
维生素B ₂ ，mg/100g	13.88~19.45	DB 22/T 414
维生素B ₆ ，mg/100g	9.71~16.66	DB 22/T 414
烟酰胺，mg/100g	125~194.57	DB 22/T 414
叶酸，μg/g	27.78~55.55	GB 15570
泛酸钙，mg/100g	60.38~90.57	1 泛酸钙的测定
维生素C，mg/g	11.12~19.44	GB 5009.86
维生素D，μg/100g	138.75~277.91	2 维生素D的测定
钙（以Ca计），mg/g	111.12~222.22	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	166.67~333.33	GB/T 5009.90
	187.5~333.3	

锌（以Zn计），mg/100g	3	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	486.25~69 4.58	GB 5009.93

1 泛酸钙的测定

1.1 原理：样品中的泛酸经溶解、稀释、过滤，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，峰面积或峰高定量。

1.2 试剂

1.2.1 水：去离子水。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 甲酸：分析纯。

1.2.4 甲酸铵：分析纯。

1.2.5 泛酸标准品。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 酸度计。

1.3.4 磁力搅拌器。

1.3.5 离心机。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：PC8-10/S25.4，250mm×4.0mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1000mol/L甲酸铵甲酸溶液（pH4~5）-甲醇=75:25

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.5 样品处理：准确称取样品1.0g，加1.0mL0.0001mol/L盐酸溶解并用水定容至25mL。超声波提取5min，离心取上清液过0.45μm滤膜后分析。

1.6 样品测定：取10μL标准溶液及样品提取液注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h/h_s \times \rho \times 25}{m} \times 1.09$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，mg/g；

h—样品的吸收峰高或峰面积；

h_s—标准的吸收峰高或峰面积；

ρ—泛酸标准溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

1.09—泛酸钙与泛酸的折算系数。

2 维生素D的测定

2.1 原理：样品中的维生素D经皂化提取处理后，将其从不可皂化部分提取至有机溶剂中，用高效液相色谱将维生素D分离，经紫外检测器检测，用内标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醚：不含有过氧化物。

- 2.2.2 无水乙醇：不得含有醛类物质。
- 2.2.3 无水硫酸钠。
- 2.2.4 甲醇：重蒸后使用。
- 2.2.5 重蒸水：水中加少量高锰酸钾，临用前蒸馏。
- 2.2.6 100g/L抗坏血酸溶液：临用前配制。
- 2.2.7 1g/mL氢氧化钾溶液。
- 2.2.8 100g/L氢氧化钠溶液。
- 2.2.9 pH试纸：测定范围pH1~14。

2.3 仪器

- 2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 2.3.2 旋转蒸发器。
- 2.3.3 高速离心机：附具塑料盖的1.5~3.0mL塑料离心管。
- 2.3.4 高纯氮气。
- 2.3.5 恒温水浴锅。
- 2.3.6 紫外分光光度计。

2.4 色谱条件

- 2.4.1 预柱：ultrasphere ODS 10 μ m, 4mm $\times$ 4.5cm。
- 2.4.2 分析柱：ultrasphere ODS 5 μ m, 4.6mm $\times$ 25cm。
- 2.4.3 流动相：甲醇-水=98:2，混匀，临用前脱气。
- 2.4.4 检测波长：260nm，量程0.02。
- 2.4.5 进样量：20 μ L。
- 2.4.6 流速：1.7mL/min。

2.5 样品处理

- 2.5.1 皂化：准确称取1~10g样品于皂化瓶中，加30mL无水乙醇，进行搅拌，直到颗粒物分散均匀为止。加100g/L抗坏血酸溶液5mL，混匀，再加1g/mL氢氧化钾溶液10mL，混匀，置沸水浴回流30min使皂化完全，皂化后立即放入冰水中冷却。
- 2.5.2 提取：将皂化后的样品移入分液漏斗中，用50mL水分2~3次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中，用约100mL乙醚分2次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。如有残渣，可将此液通过有少许脱脂棉的漏斗滤入分液漏斗，轻轻振摇分液漏斗2min，静置分层，弃去水层。
- 2.5.3 洗涤：用约50mL水洗分液漏斗中的乙醚层，用pH试纸检验直至水层不显碱性（最初水洗轻摇，逐次振摇强度可增加）。
- 2.5.4 浓缩：将乙醚提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋转蒸发器配套的250~300mL球形蒸发瓶内，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶内，并将其接至旋转蒸发器上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收乙醚，待瓶中剩下约2mL乙醚时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉乙醚。立即加入2.00mL乙醇，充分混合，溶解提取物。将该乙醇溶液移入一小塑料离心管中，以5000r/min离心5min，上清液供色谱分析。如果样品中维生素含量过少，可用氮气将乙醇液吹干后再用乙醇重新定容，并记下体积比。
- 2.6 样品测定：取样品浓缩液20 μ L，待绘制出色谱图并确定色谱参数后，再进行定性和定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A}{E} \times \frac{1}{100} \times \frac{3.00}{V \times 10^{-3}}$$

式中：

X—样品中维生素D含量，g/mL； A—维生素的平均紫外吸光度值；

V—加入标准品的量， μ L；

E—维生素D的1%比吸光系数；

3.00

————— 标准液稀释倍数。

$V \times 10^{-3}$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
- 2. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 3. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

项目	指标
来源	维生素A（醋酸视黄酯）、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、dl- α -醋酸生育酚、白砂糖
制法	乳化、喷雾干燥、包装等
感官要求	浅黄色粉末
含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 8.0
细度	40目
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

- 7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
- 9. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
- 10. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 11. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂叶酸》的规定。
- 12. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
- 13. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 14. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 15. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 16. 白砂糖：应符合GB 317《白砂糖》的要求。
- 17. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 18. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 19. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 20. 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

21. 包衣粉

21.1 来源：羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、日落黄、胭脂红。

21.2 制法：混合、包装等。

21.3 要求：

21.3.1 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的要求。

21.3.2 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

21.3.3 滑石粉：符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。

21.3.4 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

21.3.5 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
