

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130556

多维钙胶囊

gelvjunpaiduoweigaijiaonang

【配方】 碳酸钙、复合维生素预混料（L-抗坏血酸（维生素C）、硝酸硫胺素（维生素B₁）、核黄素（维生素B₂）、盐酸吡哆醇（维生素B₆）、维生素A醋酸酯（维生素A）、胆钙化醇（维生素D₃）、麦芽糊精）、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	内容物具本品特有的酵母味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤90.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸不溶性灰分，%	≤10.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
钙（以Ca计），g/100g	32.70~43.60	1 钙的测定
维生素A, mg/100g	54.00~80.00	2 维生素A的测定
维生素B1, mg/100g	148.60~247.80	3 维生素B1、维生素B6的测定
维生素B2, mg/100g	148.60~247.80	4 维生素B2的测定
维生素B6, mg/100g	148.60~264.30	3 维生素B1、维生素B6的测定
维生素C, g/100g	4.0~7.0	5 维生素C的测定
维生素D3, mg/100g	0.45~0.80	6 维生素D3的测定

1 钙的测定

1.1 样品前处理：取20粒样品，研细混匀，精密称定2g于250mL的高型烧杯中，加混合消化液20~30mL，上盖表面皿，置于电热板或者水浴上加热消化。如未消化好而酸液过少时，再补加几毫升混合酸消化液，继续加热消化，直至无色透明为止。加几毫升水，加热以除去多余的硝酸，待烧杯中液体接近2~3mL时，取下冷却，用20g/L氧化铜溶液洗涤并转移至10mL刻度试管中，定容至刻度。

1.2 余同GB/T 5009.92-2003中“滴定法（EDTA）”规定的方法。

2 维生素A的测定

2.1 样品前处理：取20粒样品，研细混匀，准确称取2.000g样品于50mL容量瓶中，加0.01%（v/v）氨水5mL，涡旋器上混匀1min，置45℃水浴中超声20min，取出放置室温，加无水乙醇至刻度，混匀。上清液经0.45μm滤膜过滤后供高效液相定量分析。

2.2 余同GB/T 5009.82-2003中“第一法 高效液相色谱法”规定的方法。

3 维生素B₁、B₆的测定

3.1 样品前处理：取20粒样品，研细混匀，精密称取1.5g于10mL容量瓶中，定容至刻度，加入（甲醇-水-磷酸=1:4:0.05）混合溶液，使浓度为每1mL含VB₁、VB₆各0.25mg左右，超声提取5min

后以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

3.2 余同GB/T 5009.197-2003规定的方法。

4 维生素B₂的测定

4.1 样品前处理：按照GB 14752-2010标准方法中A. 3.2.2.3配置样品溶液，避光操作。取20粒样品，研细混匀，精密称取样品4.0g于烧杯中，加0.1mL冰乙酸、7.5mL水，加热溶解，加水稀释并冷却至室温，移至50mL棕色容量瓶中，再加水稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL，置于100mL棕色容量瓶中，加7mL乙酸钠溶液，用水稀释至刻度，摇匀。

4.2 余同GB 14752-2010规定的方法。

5 维生素C的测定

5.1 样品前处理：取20粒样品，研细备用。精密称取样品细粉1.4g于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量，振摇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50mL进行检测。

5.2 余同《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。

6 维生素D₃的测定

6.1 样品前处理：取20粒样品，研细混匀，准确称取1.500g样品于50mL离心管中，加入18mL二甲基亚砷-水溶液（3:1），涡旋器上混匀1min，置于50℃水浴超声20min，取出放置室温，加入15mL正己烷，振摇2min，置离心机2000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后供高效液相定量分析。

6.2 色谱条件

6.2.1 色谱柱：ULtrasphere 硅胶色谱柱，4.6×250mm，5μm。

6.2.2 流动相：正己烷-异丙醇=99:1

6.2.3 紫外检测器检测波长：265nm

6.2.4 流速：1mL/min

6.3 余同GB 5413.9-2010规定的方法。

【保健功能】 补充钙、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素A、维生素D₃

【适宜人群】 需要补充钙、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素A、维生素D₃的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
