

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120493

康一博特牌钙铁锌硒多种维生素咀嚼片（儿童青少年型11-17岁）

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈淡粉色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	基本无味，片芯微甜，无异味
性状	包衣片剂
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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
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
日落黄，g/kg	≤0.1	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 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, μg/g	111.12~194.44	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	20.84~33.33	DB22/T 414
维生素B ₂ , mg/100g	20.84~33.33	DB22/T 414
维生素B ₆ , mg/100g	15.3~25	DB22/T 414
烟酰胺, mg/100g	208.34~333.33	DB22/T 414
叶酸, μg/g	55.56~83.33	GB 15570
泛酸钙, mg/100g	70~138.87	1 泛酸钙的测定
维生素C, mg/100g	1389~2500	GB/T 5009.159
维生素D, μg/100g	69.59~138.75	GB 5413.9
钙（以Ca计）, mg/g	138.89~277.77	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计）, mg/100g	347.09~444.16	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	263.75~416.66	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, μg/100g	694.59~1250	GB 5009.93

1 泛酸钙的测定

1.1 原理：样品中泛酸（维生素B₅）经溶解、稀释、过滤，使用附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 泛酸标准溶液：准确称取泛酸标准品25mg，加水溶解并定容至50mL，此溶液每毫升含泛酸0.5mg。
- 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0.0001mol/L盐酸1.0mL溶解，用水定容至25mL。超声波提取5min，离心，取上清液过0.45μm滤膜。
- 1.6 样品测定：取10μL标准溶液及样品处理液，分别注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以峰高或峰面积与标准比较定量。
- 1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，mg/g；

h—样品溶液的峰高或峰面积；

hs—标准溶液的峰高或峰面积；

ρ—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。

【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】
