

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20120652

### 多种维生素矿物质片（成人）

Ji aLi KangPai DuoZhongWei ShengSuKuangWuZhi Pi an(ChengRen)

**【配方】** 维生素预混料（维生素A、维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素D<sub>3</sub>、维生素E、叶酸、泛酸钙、烟酰胺、亚硒酸钠）、维生素C、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、白砂糖、麦芽糊精、淀粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）

**【生产工艺】** 本品经粉碎、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    | 外观呈棕红色，片芯呈灰黄色至浅棕色，有斑点 |
| 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                  |
|---------------|------|-----------------------|
| 灰分，%          | ≤70  | GB 5009.4-2010        |
| 崩解时限，min      | ≤60  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12-2010       |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11-2003     |
| 胭脂红，g/kg      | ≤0.5 | GB/T 5009.35-2003     |
| 苋菜红，g/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.35-2003     |

**【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           | 15.7~28.4   | GB/T 5009.92-2003  |
| 铁(以Fe计), mg/g             | 4.5~8.4     | GB/T 5009.90-2003  |
| 锌(以Zn计), mg/g             | 4.2~7.5     | GB/T 5009.14-2003  |
| 硒(以Se计), mg/kg            | 9.4~18.8    | GB 5009.93-2010  |
| 维生素A, mg/kg               | 156.3~280.4 | GB 5413.9-2010   |
| 维生素B <sub>1</sub> , mg/g  | 0.5~1.0     | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、叶酸、烟酰胺的测定 |
| 维生素B <sub>2</sub> , mg/g  | 0.45~0.9    | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、叶酸、烟酰胺的测定 |
| 维生素B <sub>6</sub> , mg/g  | 0.45~0.9    | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、叶酸、烟酰胺的测定 |
| 维生素C, mg/g                | 26~56       | 《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                           |
| 维生素D <sub>3</sub> , mg/kg | 2.2~4.7     | GB 5413.9-2010   |
| 维生素E, mg/g                | 5.1~10.8    | GB 5413.9-2010   |
| 叶酸, mg/g                  | 0.11~0.23   | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、叶酸、烟酰胺的测定 |
| 泛酸, mg/g                  | 1.8~3.7     | GB/T 22246-2008  |
| 烟酰胺, mg/g                 | 3.5~7.5     | 1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、叶酸、烟酰胺的测定 |

## 1 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、叶酸、烟酰胺的测定

### 1.1 试剂和溶液

1.1.1 对照品: 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺、叶酸

1.1.2 氨水: 分析纯

1.1.3 己烷磺酸钠(离子对试剂)

1.1.4 冰乙酸: 分析纯

1.1.5 甲醇: HPLC级

- 1.1.6 萃取液：用水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。
- 1.1.7 储备液a：分别精密称取维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺约40mg，置于同一100mL容量瓶中，用萃取液定容至刻度。
- 1.1.8 储备液b：精密称取维生素B<sub>2</sub>约12mg，用萃取液定容至250mL。
- 1.1.9 储备液c：精密称取叶酸约10mg，加入2%氨水溶液50mL溶解，用水定容至100mL。
- 1.1.10 标准溶液：用移液管吸取储备液a 10.0mL、储备液b 25.0mL、储备液c 5.0mL，置于同一100mL棕色容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即得。
- 1.2 样品预处理（测定叶酸除外）：取10片样品，研成细粉，精密称取细粉约0.5g，置于100mL容量瓶中，加入75mL萃取液，于50℃水浴中超声20~30min，充分溶解，冷至室温，用萃取液定容，摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。
- 1.3 样品预处理（测定叶酸用）：精密称取样品细粉0.6g，置于100mL容量瓶中，加入2%氨水溶液10mL、水50mL，于50℃水浴中超声振荡20min，冷至室温，用萃取液定容，充分摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂
- 1.4.2 流动相：20mL乙酸、2.0g己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中，pH值约为2.5~2.6，与500mL甲醇混合，混合溶液的pH值约为2.8。用去离子水定容至2000mL，再通过0.45μm滤器过滤。
- 1.4.3 检测波长：280nm
- 1.5 样品测定：外标法以峰面积计算，即得。

**【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片，口服

**【规格】** 0.8g/片

**【贮藏】** 密封，避光

**【保质期】** 24个月

---