

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110253

如新华茂牌多种维生素矿物质咀嚼片（4-10岁）

【原料】 柠檬酸苹果酸钙、柠檬酸镁、维生素C（L-抗坏血酸钙）、硫酸亚铁粉（硫酸亚铁、磷酸三钙）、氧化锌粉（氧化锌、磷酸三钙）、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）、葡萄糖酸铜粉（葡萄糖酸铜、磷酸三钙）、烟酰胺粉（烟酰胺、单，双甘油脂肪酸酯、二氧化硅）、富硒酵母、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、明胶、硅酸钙、二氧化硅）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、蔗糖、d1-α-生育酚、淀粉、纯化水、磷酸三钙、辛、癸酸甘油酯）、维生素B₁粉（硝酸硫胺素、单，双甘油脂肪酸酯）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆粉（盐酸吡哆醇、单，双甘油脂肪酸酯）、维生素B₂粉（核黄素、单，双甘油脂肪酸酯）、维生素A粉（醋酸视黄酯、明胶、蔗糖、淀粉）、叶酸

【辅料】 果糖、葡萄糖、蔗糖、山梨糖醇、橙香精、柠檬酸、卡拉胶、麦芽糊精、硬脂酸、二氧化硅、硬脂酸镁、微晶纤维素、胭脂树橙（胭脂树橙、饮用水）、桔子粉末香精、天然橙粉状香精、天然胡萝卜素（天然胡萝卜素、甘油、饮用水、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、维生素C、碳酸钠）、蔗糖素（三氯蔗糖）、甜橙油

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、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】 瓶装材料应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至淡橘色，伴有少许深色颗粒
滋味、气味	具有产品固有的滋味、气味、无异味
性状	动物形状的片剂
杂质	无正常视力可见外来异物

【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, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤20.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖, g/kg	1.0~2.0	GB/T 22255

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
锌（以Zn计）, mg/g	0.66~0.99	GB/T 5009.14
铁（以Fe计）, mg/g	0.66~0.88	GB/T 5009.90
镁（以Mg计）, mg/g	9.17~16.4	GB/T 5009.90
钙（以Ca计）, mg/g	44~58.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
硒（以Se计）, μg/g	1.38~2.55	GB 5009.93
铜（以Cu计）, mg/g	0.055~0.073	GB/T 5009.13
维生素C, mg/g	3.85~5.86	5 维生素C的测定
维生素E, mg/g	0.28~0.51	4 维生素A、E及β-胡萝卜素的测定
维生素A, μg/g	12.0~18.2	4 维生素A、E及β-胡萝卜素的测定
β-胡萝卜素, mg/g	0.13~0.195	4 维生素A、E及β-胡萝卜素的测定
维生素B ₁ , mg/g	0.0385~0.06	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定

维生素B ₂ , mg/g	0.0385~0.0733	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定
维生素B ₆ , mg/g	0.033~0.052	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定
维生素D, µg/g	0.55~0.73	1 维生素D的测定方法
烟酰胺, mg/g	0.385~0.66	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定
叶酸, µg/g	11~14.6	3 叶酸的测定方法
泛酸, mg/g	0.17~0.29	GB/T 22246

1 维生素D的测定

1.1 原理：本产品中的维生素D主要来源为维生素D₃，属脂溶性维生素，本方法将样品用二甲基亚砩加热超声溶解包衣材料后，经正己烷提取，用高效液相色谱法配紫外检测器，测定样品中的维生素D₃。

1.2 试剂及标准品

1.2.1 实验用水：均指三级水。

1.2.2 正己烷：分析纯/色谱纯

1.2.3 二甲基亚砩：分析纯

1.2.4 异丙醇：色谱纯

1.2.5 维生素D₃标准品：Supelco,(47763, 40 IU/µg)

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵、二极管阵列检测器或紫外检测器。

1.3.2 紫外分光光度计

1.3.3 Milli-Q plus 纯水装置

1.3.4 水浴摇床

1.4 分析步骤

1.4.1 色谱条件

1.4.1.1 色谱柱：Kromasil NH₂柱，5 µm, 250 mm×4.6 mm

1.4.1.2 柱温：30℃

1.4.1.3 检测波长：265 nm

1.4.1.4 梯度洗脱条件：

时间 (min)	正己烷 (%)	异丙醇 (%)	流速 (mL/min)
0	99	1	1.0
20	99	1	1.0
21	50	50	1.0
26	50	50	1.0
27	99	1	1.0

--	--	--	--

记录时间：27 min；延迟时间：10 min

1.4.2 样品制备：取20粒样品，研磨使充分混合均匀。精密称取上述粉末约5.0 g，加入10 mL二甲基亚砷，密塞后摇匀，于60℃水浴加热10 min，并不断振摇使样品充分浸润混匀，然后超声提取5 min，取出后加入正己烷15 mL于60℃水浴摇床中提取5次（45 min，15 min，15 min，15 min，15 min），离心后，转移合并正己烷提取液，40℃水浴旋转蒸发至近干，再以氮气吹干。精密加入2 mL正己烷，超声使完全溶解，转移至具塞离心管中，5000 r/min离心10 min，吸取上清液进样。

1.4.3 标准溶液制备

1.4.3.1 维生素D₃标准储备液制备：精密称取5 mg维生素D₃标准品至25 mL容量瓶，以正己烷溶解定容至刻度，精密吸取1.0 mL至25 mL容量瓶，正己烷稀释定容至刻度，即为维生素D₃标准储备液。

1.4.3.2 维生素D₃标准溶液制备：精密吸取0.5 ml、1.0 ml、1.5 ml、2.0 ml、3.0 mL至10 mL容量瓶，正己烷定容至刻度，即得。

1.4.4 维生素D的测定：分别取5个不同浓度的维生素D₃标准溶液及样品溶液各100 μL进行HPLC分析，以各组标准溶液峰的保留时间进行定性，用各组分的峰面积对浓度绘制标准曲线。以外标法计算样品溶液中维生素D₃含量。

1.5 结果计算

$$X = A_s \times C_i \times D \times 1000 / (A_i \times W_t)$$

X—样品中维生素D₃的含量，μg/g

C_i—标准品溶液的浓度，μg/mL

D—样品溶液的稀释倍数

W_t—样品称样量，g

A_s—试样中维生素D₃的峰面积

A_i—标准品中维生素D₃的峰面积

2 维生素B1、维生素B2、维生素B6和烟酰胺的测定

2.1 原理：将研磨混合均匀的样品粉末，用1%醋酸-1%硫代硫酸钠溶液60-70℃水浴振荡提取，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

2.2 试剂及标准品

2.2.1 乙睛：色谱纯

2.2.2 水：去离子水

2.2.3 磷酸、醋酸、硫代硫酸钠：分析纯

2.2.4 1%醋酸：吸取1 mL冰醋酸，溶于100 mL去离子水

2.2.5 1-己烷磺酸钠：色谱纯

2.2.6 0.1%的磷酸溶液：吸取1 mL磷酸溶解至850 mL水中

2.2.7 1%硫代硫酸钠 (1%Na₂S₂O₃)：取1g硫代硫酸钠，溶于100mL去离子水。

2.2.8 溶剂A:己烷磺酸钠-0.1%的磷酸溶液（5 mmol/L）：称取941 mg己烷磺酸钠溶解于1000 mL 0.1%的磷酸溶液中。

2.2.9 维生素B1（盐酸硫胺素）、维生素B2(核黄素)、维生素B6（盐酸吡哆醇）、烟酰胺标准品：含量均大于98.0%。购自Sigma-Aldrich公司。其中硫胺素与盐酸硫胺素分子量的系数比为0.787，盐酸吡哆醇与吡哆醇分子量的系数比为0.83。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵、二极管阵列检测器或双波长紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 Milli-Q plus 纯水装置。

2.4 分析步骤

2.4.1 色谱条件

2.4.1.1 色谱柱：Phenomenex Luna C18，5 μm, 250 mm×4.6 mm；

2.4.1.2 预柱：Phenomenex Luna C18，4.0 mm×3.0 mm

2.4.1.3 流动相梯度：

时间（min）	溶剂A（%）	乙腈（%）	流速（mL/min）
0.0	93.0	7.0	1.0
9.0	93.0	7.0	1.0
10.0	87.0	13.0	1.4
22	87.0	13.0	1.4
23	93.0	7.0	1.0

2.4.1.4 记录时间：23 min；延迟时间：10 min

2.4.1.5 柱温：30℃；流速：1.0 mL/min

2.4.1.6检测波长：维生素B₁、烟酰胺:254 nm；维生素B₆、维生素B₂：280 nm

2.4.1.7 进样量：20 μL

2.4.2 标准溶液的配制

2.4.2.1 标准品溶液的配制：标准储备溶液:准确称取维生素B₁对照品7.5 mg，维生素B₂对照品5 mg，维生素B₆对照品5 mg，烟酰胺对照品50 mg，置于同一100 mL容量瓶中，用1%的醋酸溶液于65-70℃水浴中加热振荡至完全溶解，稀释并定容至刻度，摇匀。

标准溶液的配制:分别精密吸取上述标准储备溶液0.2 ml、0.5 ml、1.0 ml、2.0 ml、4.0 mL于10 mL容量瓶中，用1%的醋酸溶液稀释至刻度，作为标准工作溶液。

2.4.3 样品处理：取10粒样品，研磨混合均匀。分别精密称取研磨后的内容物约3.0 g，于50 mL的密塞离心管中，精密加入1%的醋酸溶液25 mL，再精密加入1%的Na₂S₂O₃溶液5mL,密塞，充分振摇，使混合均匀，于65-70℃水浴振荡仪中放倒后（因样品量大，竖直震荡会使提取率低）水平振荡提取30 min（或于65-70℃水浴中超声提取30 min，并每隔约4~5 min手动剧烈振摇3 min），取出放置至室温后，离心、过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

2.4.4 色谱分析：分别取 对照品混合溶液和样品溶液各20 μL进行HPLC分析，以各组标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

2.5 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 1000 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i—试样中各组分的含量，mg/g

A_i—试样中各组分的峰面积

C_{si}—标准溶液中各组分的浓度，mg/mL

A_{si}—标准溶液中各组分的峰面积

V—样品定容的体积，mL

m—试样的质量，mg

3 叶酸的测定

- 3.1 原理：样品中的叶酸经1%氨溶液加热溶解后，用高效液相色谱，紫外检测器定量测定。
- 3.2 试剂及标准品
- 3.2.1 甲醇：色谱纯
- 3.2.2 水：去离子水
- 3.2.3 1.0 %的氨溶液：准确量取4.0 ml氨水（25%），用水稀释至100 ml，混匀即可。
- 3.2.4 0.1 mol/L的氢氧化钾溶液：准确称取0.56 g氢氧化钾于小烧杯中，适量水溶解，转移至100 mL量筒中，加水稀释至100 ml刻度，混匀即可。
- 3.2.5 4%的氢氧化钾溶液：称取4 g氢氧化钾于小烧杯中，适量水溶解，转移至100 mL量筒中，加水稀释至100 ml刻度，混匀即可。
- 3.2.6 磷酸二氢钾缓冲溶液，pH 6.3±0.1：准确称取7.4 g磷酸二氢钾于小烧杯中，适量水溶解，转移至1000 mL容量瓶中，加500 mL水，加入76 mL 0.1 mol/L的氢氧化钾溶液，摇匀，加水至容量瓶刻度，并用4%氢氧化钾溶液调节pH 6.3±0.1，摇匀后过滤即可。
- 3.2.7 叶酸标准品：含量为99.5%，购自Sigma公司。
- 3.3 仪器
- 3.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或紫外检测器。
- 3.3.2 超声波清洗器
- 3.3.3 水浴锅
- 3.3.4 Milli-Q plus 纯水装置
- 3.4 分析步骤
- 3.4.1 色谱条件
- 3.4.1.1 色谱柱：反相Phenomenex Luna C18 柱，5 μ m，250 mm×4.6 mm
- 3.4.1.2 流动相：甲醇：磷酸二氢钾缓冲溶液，pH 6.3±0.1
- 3.4.1.3 洗脱条件：

时间 (min)	甲醇 (%)	磷酸二氢钾缓冲溶液 (%)
0	10	90
30	10	90

- 3.4.1.4 记录时间：30 min
- 3.4.1.5 柱温：30℃
- 3.4.1.6 流速：1.0 ml/min
- 3.4.1.7 检测波长：254 nm
- 3.4.2 标准溶液的配制
- 3.4.2.1 标准品储备液的配置：准确称取叶酸标准品约15 mg，置于50 mL容量瓶中，以1.0%的氨溶液超声使完全溶解，并定容至刻度，摇匀。再吸取该溶液5 mL，溶解并定容至25 mL容量瓶中，作为储备标准溶液。
- 3.4.2.2 标准品溶液配置：吸取上述叶酸储备液0.1 mL，0.3 mL，0.5 mL，0.8 mL，1.0 mL，置于5个10 mL容量瓶中，分别加入1.0%的氨溶液稀释定容至刻度，混匀。
- 3.4.2.3 样品处理：取20片样品，充分混合均匀。取本品约3.0 g，精密称定，准确加入10 ml的1.0%的氨溶液，密塞，混合均匀，置热水浴中（70-80℃）加热20 min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，取出过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。
- 3.4.4 色谱分析
- 3.4.4.1 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准品溶液各20 μ L进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用叶酸的峰面积对浓度绘制标准曲线。

3.4.4.2 试样测定：取20 μL制备好的试样进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

3.5 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i —试样中叶酸的含量(μg/g)

A_i —试样中叶酸的峰面积

C_{si} —标准溶液中叶酸的浓度(μg/ml)

A_{si} —标准溶液中叶酸的峰面积

V —样品定容的体积(ml)

m —试样的质量(g)

4 维生素A、E及β-胡萝卜素的测定

4.1 原理：维生素A、E、β-胡萝卜素属脂溶性维生素，本方法将样品中的维生素A醋酸酯、维生素E醋酸酯、β-胡萝卜素经皂化后，用石油醚萃取，用高效液相色谱法配紫外检测器，分别测定样品中的维生素A、维生素E及β-胡萝卜素。

4.2 试剂及标准品：

4.2.1 实验用水：均指三级水。

4.3.2 维生素C溶液：20%

4.3.3 氢氧化钾溶液：质量比1：1

4.3.4 石油醚：沸程 60-90℃

4.3.5 甲醇：色谱纯

4.3.6 二氯甲烷：色谱纯

4.3.7 甲醇：二氯甲烷：体积比 1：1

4.3.8 无水硫酸钠：分析纯

4.3.9 标准品：维生素E标准品（α-生育酚）：Sigma公司(纯度66.7%)；维生素A醋酸酯标准品：Sigma公司；β-胡萝卜素标准品：

4.3 仪器

4.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或多通道紫外检测器。

4.3.2 紫外分光光度计

4.3.3 Milli-Q plus 纯水装置

4.3.4 水浴

4.4 分析步骤

4.4.1 色谱条件

4.4.1.1 色谱柱：反相C18 柱, 5 μm, 250 mm×4.6 mm

4.4.1.2 预柱： Phenomenex Luna C18 柱, 4.0 mm×3.0 mm

4.4.1.3 流动相：甲醇

4.4.1.4 流动相梯度：

时间 (min)	% 甲醇	流速 (mL/min)
0	100	1.0
15	100	1.0
16	100	1.2

35	100	1.2
36	100	1.0

4.4.1.5 柱温：30℃

4.4.1.6 检测波长：维生素A：325 nm； 维生素E：290 nm；β-胡萝卜素：448 nm

4.4.1.7 记录时间：36 min

4.4.1.8 进样体积：10 μL

4.4.2 维生素A、E、β-胡萝卜素标准溶液的校正及标准曲线的制备

4.4.2.1 维生素A标准储备溶液：称取维生素A醋酸酯标准品10 mg，经皂化处理后使用。用乙醇溶解定容至50 mL。精密吸取维生素A标准储备溶液0.5 ml，1.0 ml，1.5 ml，2.0 ml，2.5 ml于5个10 mL 容量瓶中，乙醇定容至10 mL，作为维生素A标准系列溶液。

4.4.2.2 维生素E标准储备溶液：称取维生素E标准品35 mg，用乙醇溶解定容至25 mL。

精密吸取维生素E标准储备溶液1.0 ml，2.0 ml，3.0 ml，4.0 ml，5.0 ml于5个10 mL 容量瓶中，乙醇定容至10 mL，作为维生素E标准系列溶液。（注：以峰面积归一法计算维生素E峰的比例，维生素E的纯度应为UV计算的浓度乘以峰面积归一的纯度值来计算）。

4.4.2.3 β-胡萝卜素标准储备溶液：称取β-胡萝卜素标准品20 mg，用二氯甲烷溶解定容至50 mL。精密吸取β-胡萝卜素标准储备溶液1.0 ml，1.5 ml，2.5 ml，3.0 ml，4.0 ml；于5个10 mL容量瓶中，用甲醇: 二氯甲烷（1：1）定容至10 mL，作为标准系列溶液。

注：上述维生素A和维生素E的标准溶液在使用时需将标准品储备溶液分别按照GB 5009.82项下稀释后用紫外分光光度计标定标准溶液的浓度；β-胡萝卜素的标准溶液在使用时需将标准品储备溶液需按照GB 5009.83项下用紫外分光光度计标定标准溶液的浓度。

4.4.3 样品制备

4.4.3.1 皂化：取20粒样品，研磨成细粉，使充分混合均匀。精密称取上述粉末约3.0 g，放入150 mL平底烧瓶中，加入30 ml乙醇，5 mL 20%维生素C溶液（5.3.1.1），充分混合均匀后再加入20 mL氢氧化钾溶液（5.3.1.2），加入磁力搅拌棒，在磁力搅拌器上90℃热水浴中避光连续搅拌回流30-40 min(自开始回流计时)，自然放冷至约40℃左右，趁热将皂化液转移至一500 mL分液漏斗中，用50 ml水冲洗烧瓶，并入分液漏斗中。

4.4.3.2 提取：用石油醚萃取上述皂化液三次，每次约60 mL,待静置分层后，将上清液合并另一500 ml分液漏斗中。

4.4.3.3 洗涤：用约200 ml水分次洗分液漏斗中的醚层，用pH试纸检验直至水层不显碱性。

4.4.3.4 浓缩：将石油醚提取液经过无水硫酸钠（约5 g）过滤脱水，滤入与旋转蒸发仪配套的250 ml球形蒸发瓶内，用少量石油醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶内，于40-50℃水浴中减压回收石油醚，待瓶中剩余约1-2 mL时，取下蒸发瓶，用氮气吹干。立即定量加入5 mL甲醇: 二氯甲烷（1：1），过滤，取10 μL进样。

4.4.4 色谱分析

4.4.4.1 维生素A、E及β-胡萝卜素的测定

分别取三个标准品5个不同浓度的标准溶液及样品溶液各10 μL进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

4.5 结果计算

$$X(\text{mg/g}) = A_s \times C_i \times D \times 1000 / (A_i \times W_t)$$

式中：

X—样品中维生素A、E及β-胡萝卜素的含量，mg/g

Ci—经紫外校正后标准品溶液的浓度, mg/mL
D—样品溶液的稀释倍数
Wt—样品称样量, mg
As—试样中维生素A、E及β-胡萝卜素的峰面积
Ai—标准品中维生素A、E及β-胡萝卜素的峰面积

5 维生素C的测定

5.1 原理: 抗坏血酸(维生素C)在活性炭存在下可氧化成脱氢抗坏血酸, 它与邻苯二胺反应生成一荧光团, 该荧光团在约350 nm处有最大激发波长, 而在约430 nm处荧光最强, 荧光强度与浓度成正比。加入邻苯二胺以前, 使抗坏血酸形成HBO₃-脱氢抗坏血酸络合物, 可阻止其形成荧光产物, 任何残留的荧光均由外来物引起, 可将它们作为“空白”。比较经相同氧化处理的样品和标样的荧光强度可计算出抗坏血酸的含量。

5.2 试剂及标准品

5.2.1 实验用水: 均指三级水。

5.2.1 偏磷酸-乙酸溶液: 称取15 g偏磷酸及40 mL乙酸于200 mL水中, 溶解后稀释至500 mL备用。

5.2.2 酸性活性炭: 称取200 g活性炭(化学纯), 加入1 L体积为1: 9的盐酸, 加热至沸腾, 真空过滤, 取下结块于一个大烧杯中, 加入1 L水, 搅拌过滤后, 再用水清洗一次, 在110~120℃烘箱中干燥过夜后使用。

5.2.3 乙酸钠溶液: 用水溶解500 g三水乙酸钠, 并稀释至1L。

5.2.4 硼酸-乙酸钠: 称取3 g硼酸, 用乙酸钠溶液(5.3.3)溶解并稀释至100 mL, 使用前现配。

5.2.5 邻苯二胺溶液: 质量浓度200 mg/L。称取20 mg邻苯二胺, 用水稀释至100 mL, 现用现配。

5.2.6 维生素C标准溶液: 浓度100 μg/mL。称取0.0500 g抗坏血酸, 用偏磷酸-乙酸溶液(5.3.1)溶解并稀释至50 mL, 取10 mL该溶液用偏磷酸-乙酸溶液(5.3.1)稀释至100 mL, 制成标准溶液。现用现配。

5.3 仪器: 常用实验室仪器及荧光分光光度计。

5.4 操作步骤

5.4.1 样品处理

取20粒样品, 研磨成细粉, 使充分混合均匀。准确称取500 mg粉末, 用偏磷酸-乙酸溶液(5.3.1)溶解, 定容至100 mL。

5.4.2 测定

5.4.2.1 将上述样液转至放有约2 g酸性活性炭(5.3.2)的250 mL三角瓶中, 剧烈振动, 过滤, 弃去头几毫升滤液, 然后分别吸取5 mL样品及标准溶液的滤液分置于25 mL及100 mL放有5 mL硼酸-乙酸钠溶液(5.3.4)的容量瓶中, 静止15 min后, 用蒸馏水定容。以此作为标准溶液及样品的空白溶液。

5.4.2.2 在此15 min内, 吸取另5 mL样品及标样于其他两个25 mL及100 mL放有5 mL乙酸钠溶液(5.3.3)和约15 mL水的容量瓶中, 用水稀释至刻度。

5.4.2.3 分别吸取2 mL的样品、标样及样品和标样的空白溶液于4支试管中。

5.4.2.4 向每支试管中加入5 mL邻苯二胺(5.3.5), 摇匀, 在避光条件下放置35 min后, 立刻于激发波长350 nm, 发射波长430 nm条件下测定其荧光值。

5.5 结果计算

$$\text{样品中维生素C含量 (mg/100g)} = (I - I_b) \times C \times 5 \times D / ((I_s - I_{sb}) \times m)$$

式中:

I—样品荧光值;

I_b—样品空白溶液荧光值;

I_s—标样荧光值;

I_{sb}—标样空白溶液荧光值;

C—标样质量浓度, mg/mL;

m—样品的质量, g。

【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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准食品添加剂 叶酸》的规定。
2. 维生素C钙（L-抗坏血酸钙）：符合GB 1886.43《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。
3. D-泛酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，且硒含量不得少于0.20，硒含量不得多于0.25%。
5. 柠檬酸苹果酸钙：符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
6. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准食品添加剂 二氧化硅》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
8. 硬脂酸：符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸》的规定。
9. 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。
10. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。
11. 甜橙油、橙香精、天然橙粉状香精、桔子粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇》的规定。
13. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
14. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
15. 蔗糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
16. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
17. 蔗糖素（三氯蔗糖）：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
18. 果糖：符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。
19. β -胡萝卜素（10% 微囊化颗粒）

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素（杜氏盐藻），大豆油、明胶、食糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅
制法	以物理方法从杜氏盐藻（ <i>Dunaliella Salina</i> ）养殖湖中得到杜氏盐藻的浓缩悬浮水溶液。用物理方法进一步浓缩，除去低分子量成分和非类胡萝卜素残渣后，得到天然类胡萝卜素的30%浓缩物，其中 β 胡萝卜素占天然类胡萝卜素的比比例达90%以上，然后用食品级的植物油稀释成需要的浓度的油悬浮液。再进行微囊化，形成10%的微囊化原料
感官要求	橙色至红棕色细颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见杂质
粒度	100%通过20目， $\leq$ 15%通过100目
干燥失重，%	$\leq$ 7.0
重金属（以Pb计），ppm	$\leq$ 10
砷（以As计），ppm	$\leq$ 3
β -胡萝卜素，mg/g	$\geq$ 100
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.92
霉菌及酵母，CFU/g	$\leq$ 50
20. 维生素D ₃ 粉	

项 目	指 标
来源	胆钙化醇（维生素D ₃ ）、阿拉伯胶、食糖、DL-α-生育酚、玉米淀粉、水、磷酸三钙，辛、奎癸酸甘油三酯
制法	将维生素D ₃ 加入进混悬基质的水溶液中混悬均匀。得到的乳液加入喷塔中，在玉米淀粉的存在下进行喷雾干燥和微粒化。得到的粉末筛分后装入合适的包装
感官要求	类白色至黄色细颗粒状粉末，无肉眼可见杂质
粒度	100%过20目，90%通过40目
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），ppm	≤10
含量（胆钙化甾醇），IU/mg	≥100
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤100

21. 维生素E醋酸酯粉

项 目	指 标
来源	天然来源，维生素E醋酸酯符合GB1886.233中d-α-醋酸生育酚的规定，辅料为鱼明胶、硅酸钙、二氧化硅
制法	天然来源维生素E醋酸酯乳化在含鱼明胶的水溶液中。乳液在硅酸钙的存在下喷雾干燥，得到的粉末均匀混合，并加0.5%的二氧化硅作为抗结剂，然后装入合适的包装
感官要求	灰白色至茶色颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见的杂质
粒度	≥99%通过20目
比旋光度	≥ + 24°
干燥失重，%	≤3.0
重金属，ppm	≤20
维生素E（d-α-生育酚），IU/g	≥940
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50

22. 维生素A 醋酸酯粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯符合GB 14750的规定，辅料为明胶、蔗糖、玉米淀粉
制法	维生素A醋酸酯乳化在含明胶和蔗糖的水溶液中。乳液在玉米淀粉的存在下喷雾干燥，得到的粉末均匀混合，然后装入合适的包装
感官要求	浅黄色细颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见的杂质
粒度	≥ 100% 通过20目
干燥失重，%	≤8.0
重金属（以Pb计），ppm	≤20
维生素A，IU/mg	≥500.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50

23. 烟酰胺（33%，1/3）

项 目	指 标
来源	符合中国药典烟酰胺的规定，辅料为可食用脂肪酸单/双甘油酯、二氧化硅
	将烟酰胺加入到加热熔化的单双甘油脂肪酸酯中，混

制法	合均匀。对得到的悬浮液进行微粒化， 二氧化硅作为抗结剂抗结剂加入喷塔中。对得到的粉状产品进行筛分，然后装入合适的包装
感官要求	白色粉末
干燥失重， %	≤1.0
炽灼残渣， %	≤1.3
重金属（以Pb计）， ppm	≤20
含量， g/100g	≥32.6
菌落总数， CFU/g	≤1000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母， CFU/g	≤50

24. 维生素B₁（硝酸硫胺素， 33%， 1/3）

项 目	指 标
来源	符合GB 1903.20硝酸硫胺素的规定，辅料为可食用脂肪酸单/双甘油酯
制法	将硝酸硫胺素加入到加热熔化的单双甘油脂肪酸酯中，混合均匀。对得到的悬浮液进行微粒化。对得到的粉状产品进行筛分，然后装入合适的包装
感官要求	淡黄色细小颗粒状粉末
水分， %	≤1.0
炽灼残渣， %	≤0.1
重金属（以Pb计）， ppm	≤20
含量， g/100g	≥32.6
菌落总数， CFU/g	≤1000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母， CFU/g	≤50

25. 维生素B₂（33%， 1/3）

项 目	指 标
来源	符合GB 14752 核黄素的规定，辅料为可食用脂肪酸单/双甘油酯、玉米淀粉
制法	将核黄素和玉米淀粉加入到加热熔化的单双甘油脂肪酸酯中，混合均匀。对得到的悬浮液进行微粒化。对得到的粉状产品进行筛分，然后装入合适的包装
感官要求	橙黄色粉末
干燥失重， %	≤1.0
灰分， %	≤0.1
重金属（以Pb计）， ppm	≤20
含量， g/100g	≥32.6
菌落总数， CFU/g	≤1000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母， CFU/g	≤50

26. 维生素B₆（盐酸吡哆醇， 33%， 1/3）

项 目	指 标
来源	符合GB14753维生素B6（盐酸吡哆醇）的规定，辅料为可食用脂肪酸单/双甘油酯
制法	将盐酸吡哆醇加入到加热熔化的单双甘油脂肪酸酯中，混合均匀。对得到的悬浮液进行微粒化。对得到的粉状产品进行筛分，然后装入合适的包装
感官要求	白色至淡黄色粉末
干燥失重， %	≤1.0
灰分， %	≤0.1
重金属（以Pb计）， ppm	≤20
含量， g/100g	≥32.6

菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50

27. 氧化锌

项 目	指 标
原料来源	氧化锌，符合GB 1903.4 的标准规定，辅料为磷酸三钙
制法	将氧化锌与磷酸三钙按照一定比例混合过筛制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
干燥失重，%	≤10.0
重金属（以Pb计），ppm	≤20.0
砷，ppm	≤2.0
锌含量，%	33.0~44.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50

28. 葡萄糖酸铜

项 目	指 标
来源	符合GB 1903.8 的标准规定，辅料为磷酸三钙
制法	将葡萄糖酸铜与磷酸三钙按照一定比例混合过筛制成
感官要求	蓝色至绿色粉末
干燥失重，%	≤10.0
重金属（以Pb计），ppm	≤10.0
还原物，%	≤1.0
铜含量，%	4.3~6.4
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50

29. 硫酸亚铁

项 目	指 标
来源	符合GB 29211 的标准规定，辅料为磷酸三钙
制法	将硫酸亚铁铜与磷酸三钙按照一定比例混合过筛制成
感官要求	褐色粉末
重金属（以Pb计），ppm	≤20.0
砷，ppm	≤2.0
铁含量，%	9.7~14.6
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50

30柠檬酸镁

项 目	指 标
来源	柠檬酸、氧化镁、水
制法	氧化镁和柠檬酸在水溶液条件下反，结晶，离心，干燥，混合，过筛，包装而成
感官要求	白色至淡黄色粉末
干燥失重，%	≤29.0
重金属（以Pb计），ppm	≤20.0
铅，ppm	≤10.0
砷，ppm	≤3.0
pH（5% 水溶液）	5.0~9.0
氯化物，%	≤0.05
硫酸盐，%	≤0.02
钙含量，%	≤0.2

镁含量, %	14.5~ 16.4
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50

31. β-胡萝卜素 (2%, 液体)

项 目	指 标
原料来源	来源于棕榈果油 (the fruit of the oil palm), 符合GB 31624 食品安全国家标准 食品添加剂β-胡萝卜素 的规定, 辅料为水
制法	油溶性天然胡萝卜素原料通过乳化处理制成水溶性2%含量的天然胡萝卜素
感官要求	橙色/黄色液体, 略带甜味
pH	3.5~4.2
E 1%	46.0~53.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50

32. 胭脂树橙 (1%)

项 目	指 标
来源	来源于胭脂树种子Bixa orellana, 符合欧盟标准 JEC FA, INS160b (II)经和GB2760的规定, 辅料为: 水
制法	胭脂树种子Bixa orellana经氢氧化钾提取得到的高含量的胭脂树橙原料, 经过稀释变成1%的胭脂树橙
感官要求	红褐色粘稠状液体
砷, mg/kg	≤3
铅, mg/kg	≤2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改