

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100264

爱维她牌多种维生素与矿物质片

【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、β-胡萝卜素、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、烟酸（烟酰胺）、生物素（D-生物素）、碳酸钙、焦磷酸铁、氧化锌、亚硒酸钠、吡啶甲酸铬

【辅料】 麦芽糊精、羧甲淀粉钠、淀粉、硬脂酸镁、包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇400、二氧化钛、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	片芯呈黄至棕红色，包衣呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	片剂，四周光滑整洁
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤75	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

胭脂红，g/kg	≤0.025	GB 1886.221
----------	--------	-------------

【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
β-胡萝卜素，μg/100g	22000~49700	GB 5009.83
维生素A，μg/100g	32100~72300	GB 5413.9
维生素D ₃ ，μg/100g	150~300	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	1250~3750	GB 5413.9
维生素C，mg/100g	3000~7500	GB 5009.86
维生素B ₁ ，mg/100g	50~150	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	50~150	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	50~97.5	GB 5009.154
维生素B ₁₂ ，μg/100g	100~225	GB/T 17819
泛酸，mg/100g	200~600	GB 5009.210
生物素，μg/100g	1250~3750	GB/T 17778
烟酰胺，mg/100g	500~1200	GB 5009.89
叶酸，mg/100g	12.5~37.5	1 叶酸的测定
钙(以Ca计)，mg/100g	25000~34450	GB 5009.92
锌(以Zn计)，mg/100g	840~1560	GB 5009.14
铁(以Fe计)，mg/100g	1190~2210	GB 5009.90
铬(以Cr计)，μg/100g	1500~2600	GB 5009.123
硒(以Se计)，μg/100g	2100~3900	GB 5009.93

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯。

- 1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。
- 1.1.3 乙腈：色谱纯。
- 1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。
- 1.2 仪器
 - 1.2.1 离心机。
 - 1.2.2 高效液相色谱仪：附荧光检测器。
- 1.3 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，离心过滤去除脂肪，取上清液过0.45μm滤膜上机测定。
- 1.4 色谱条件
 - 1.4.1 流动相：含7%乙腈的50mM磷酸二氢钾溶液。
 - 1.4.2 色谱柱：Symmetry C₁₈，3.9×150mm，5μm。
 - 1.4.3 流速：1mL/min。
 - 1.4.4 柱温：40℃。
 - 1.4.5 激发波长（Ex）：365nm。
 - 1.4.6 发射波长（Em）：450nm。
- 1.5 标准曲线制备：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定：取样品处理液上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量。从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量及定容体积、稀释倍数计算其含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中叶酸含量，mg/100g；
 A—由标准曲线查得被测液中叶酸的含量，μg/mL；
 m—样品质量，g；
 V—定容体积，mL。

【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》2015版中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素A（醋酸视黄醇）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
2. β-胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。
3. 维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
5. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：应符合GB 1903.20《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硝酸硫胺素》的规定。
6. 维生素B₂（核黄素）：应符合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。
7. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。
8. 维生素B₁₂（氰钴胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合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。
10. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
11. 泛酸（D-泛酸钙）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 烟酸（烟酰胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 生物素（D-生物素）：应符合国家药品标准WS-10001-（HD-1052）-2002的规定。
14. 碳酸钙：应符合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。

15. 焦磷酸铁：应符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。

16. 氧化锌：应符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。

17. 亚硒酸钠：应符合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。

18. 吡啶甲酸铬：

项 目	指 标
来源	2-氰基吡啶、三价铬化合物
制法	经水解（乙醇溶解，氢氧化钠水解1.5h）、中和（pH8.9）、络合（50±2℃）、纯化、分离、干燥得到吡啶甲酸铬
感官要求	深红色细小结晶粉末
吡啶甲酸铬含量（以干基计），%	98.0~102.0
铬（以Cr计），%	12.18~12.68
氯化物（以Cl计），%	≤0.06
硫酸盐（SO ₄ ），%	≤0.2
六价铬	不得检出
铅（以Pb计），%	≤0.001
总砷（以As计），%	≤0.0005
干燥失重，%	≤4.0

19. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

20. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

21. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

22. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

23. 包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇400、二氧化钛、胭脂红铝色淀）：

项 目	规 定
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇400、二氧化钛、胭脂红铝色淀
制法	经配料、分散、混合、检验、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	应为颜色均一的粉末
化学反应	应呈正反应
粒度	配成浓度为10%的溶液，过80目的筛，颗粒应全部通过
颜色	应符合规定
干燥失重，%	≤6.0
炽灼残渣，%	≤55.53
重金属	百万分之二十
菌落总数	1g中不得超过1000个
霉菌数	1g中不得超过1000个
大肠杆菌	不得检出
