

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100504

中研通[®]多种维生素和矿物质颗粒

【原料】 柠檬酸钙、乳酸镁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸亚铁、葡萄糖酸铜、烟酰胺、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、泛酸（D-泛酸钙）、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）、叶酸

【辅料】 蔗糖、麦芽糊精、柠檬酸、苹果香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜、袋应符合YBB00132002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	乳白色
滋味、气味	味甜、微酸，具本品特有的气味，无异味
性状	颗粒，有少许粉状颗粒
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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

【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
维生素B ₁ ，mg/100g	5.6~12.6	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	5.6~12.6	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	4.8~10.8	GB/T 5009.197
维生素C，mg/100g	560.0~1260.0	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素D，μg/100g	80.0~180.0	GB 5009.82
泛酸，mg/100g	20.8~46.8	1 泛酸的测定
烟酰胺，mg/100g	41.6~93.6	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	1.15~2.59	2 叶酸的测定
钙（以Ca计），g/100g	5.0~8.3	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100g	82.5~137.5	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	90.0~150.0	GB 5009.14
镁（以Mg计），mg/100g	990.0~1650.0	GB 5009.241
铜（以Cu计），mg/100g	7.8~13.0	GB 5009.13

1 泛酸的测定

1.1 原理：样品中的泛酸钙用水提取，用高效液相色谱分离，相对保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂及仪器

除非另有说明，所用的试剂均为分析纯，水为去离子水或同等纯度的水。

- 1.2.1 乙腈：色谱纯。
- 1.2.2 磷酸。
- 1.2.3 硫酸锌溶液：取硫酸锌3g，加水溶解并定容为20mL。
- 1.2.4 磷酸二氢钾。
- 1.2.5 泛酸钙标准溶液：准确称取0.5000g泛酸钙标准品，置100mL容量瓶中，加氨水溶解并稀释为100mL。
- 1.2.6 标准曲线：将上述标准液用水配制为含泛酸钙10.0、25.0、50.0、70.0、100.0μg/mL的标准曲线。临用新配。
- 1.2.7 高效液相色谱系统：附色谱工作站。
- 1.2.8 超声振荡器。
- 1.2.9 实验室常用玻璃仪器。
- 1.3 样品处理：样品磨碎，称取约2g(取样量视泛酸钙含量而定)，于50mL容量瓶中，加入水30mL，振荡5min，超声30min，再继续振荡数分钟，加硫酸锌溶液5mL，充分混匀，加水至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。
- 1.4 样品测定：在下列色谱条件下，分别进标准曲线各点和样品处理液10μL，测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。
- 1.5 色谱条件
 - 1.5.1 色谱柱：ODS柱，250mm。
 - 1.5.2 流动相：0.02mol/L磷酸二氢钾-乙腈=92:8（先用磷酸调节pH3.7左右，再用磷酸将pH值准确定位到3.0）。
 - 1.5.3 流动相流速：1mL/min。
 - 1.5.4 检测波长：210nm。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，μg/g；

C—样品处理液中泛酸钙的含量，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—取样量，g。

结果由泛酸钙换算为泛酸的计算公式：

$$X_1 = \frac{X \times 219.23 \times 2}{476.54}$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，μg/g；

X₁—样品中泛酸的含量，μg/g；

219.23—泛酸的分子量。

476.54—泛酸钙的分子量。

2 叶酸的测定

- 2.1 原理：试样中的叶酸用水提取，高效液相色谱分离，用过二硫酸钾将叶酸转化为强荧光物质，保留时间定性，标准曲线法定量。
- 2.2 仪器：高效液相色谱系统；附2475荧光检测器
- 2.3 试剂
 - 2.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。
 - 2.3.2 乙腈：色谱级。
 - 2.3.2 磷酸：分析纯。
 - 2.3.4 过二硫酸钾：分析纯。
 - 2.3.5 高氯酸：分析纯。
 - 2.3.6 超纯水。

- 2.3.7 氨水：分析纯。
- 2.3.8 0.5%过二硫酸钾溶液：称取2.5g过二硫酸钾，加水溶解并定容为500mL；0.45μm滤膜过滤。
- 2.3.9 50%氨水：取氨水50mL，加水稀释至100mL。
- 2.3.10 60%高氯酸：量取60mL高氯酸，加水稀释至100mL。
- 2.3.11 50%磷酸：量取50mL磷酸，加水稀释至100mL。
- 2.3.12 50mmol/L磷酸二氢钾（pH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加约500mL水溶解，用磷酸调pH=3.5，定容为1000mL，0.45μm滤膜过滤。
- 2.3.13 叶酸标准品
- 2.4 标准溶液的制备：准确称取0.0050g叶酸标准品，加入0.5mL氨水溶解并稀释为50mL。将标准溶液配制为0.010、0.020、0.050、0.10、0.20、0.50、1.0μg/mL的标准系列，临用新配。
- 2.5 标准曲线的制备：在下列色谱条件下，进各标准系列各点10μL，以峰面积和浓度作标准曲线。
- 2.6 试样处理：称取粉碎均匀的样品约0.5g（精密称定），于50mL比色管中，加水约30mL，超声提取10min，加60%高氯酸3.0mL，用水定容，离心，上清液过0.45μm滤膜，即得。
- 2.7 测定：在下列色谱条件下，进试样处理液10μL测定，以保留时间定性，标准曲线法定量。
- 2.8 色谱条件
- 2.8.1 色谱柱：Kromasil C₁₈柱（4.6×150mm）。
- 2.8.2 柱前
- 2.8.2.1 流动相：含12%乙腈的50mmol/L磷酸二氢钾（pH=3.5）。
- 2.8.2.2 柱温：常温。
- 2.8.2.3 流速：1mL/min。
- 2.8.3 柱后：
- 2.8.3.1 衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。
- 2.8.3.2 流速：0.3mL/min。
- 2.8.3.3 反应温度：60℃。
- 2.8.3.4 检测波长：Ex=365nm；Em=450nm。
- 2.9 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

- X—样品中叶酸的含量，μg/g；
- C—从标准曲线上查得的试样处理液中叶酸的含量，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- M—取样量，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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 柠檬酸钙：应符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
2. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸、碳酸镁
制法	由乳酸与碳酸镁反应后结晶而得。
感官规定	白色或者近白色，晶体或者粒状粉末
含量(以干基计)，%	98.0-102.0
干燥失重，%	14.0-17.0
硫酸盐，ppm	≤400

氯化物, ppm	≤200
铁, ppm	≤50
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 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。
5. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
6. 葡萄糖酸铜：应符合GB 1903.8《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定。
7. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度70-80℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量	≥10万IU/G
干燥失重, %	≤6
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 泛酸（D-泛酸钙）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。
11. 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。
12. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合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。

13. 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。
 14. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 15. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 16. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 17. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-