

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060234

维美健牌多种维生素矿物质片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰白色，有黄色斑点
滋味、气味	具本品固有气味，无异味
性状	圆形片剂，完整
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】 1 称取样品细粉约1.0g（精确至0.0001g），置于50mL棕色容量瓶中，加蒸馏水5.0mL湿润样品，摇匀，加入BHT（2,6-二叔丁基对甲酚，分析纯）0.05g、淀粉酶0.05g和蛋白酶0.05g，摇匀，再加入流动相[称取磷酸二氢钾（分析纯）6.80g于烧杯中，加入蒸馏水830mL搅拌溶解，量取0.1mol/L氢氧化钾溶液90mL加入其中，搅拌均匀，并用0.1mol/L氢氧化钾溶液或磷酸（分析纯）调pH值至6.3±0.1，加入甲醇（色谱纯）80mL，搅拌均匀，经水系微孔滤膜（孔径0.45μm）进行抽滤，滤液移入试剂瓶中，临用前超声振荡脱气]约30mL，置于数控超声波清洗器中，28KHz超声提取30min（控制温度在25~40℃），放冷，用流动相定容至刻度，摇匀，3200r/min离心10min后，取上清液用一次性水系微孔过滤器（孔径0.45μm）过滤后为供试品溶液，该液和维生素C标准品溶液[精密称取维生素C标准品约100mg于50mL棕色容量瓶中，加入流动相约30mL，振摇溶解后用流动相定容至刻度，摇匀，精密吸取1.5mL置于25mL棕色容量瓶中，用流动相定容至刻度，摇匀，用一次性水系微孔过滤器（孔径0.45μm）过滤]于高效液相色谱仪上（用十八烷基硅烷键硅胶为填充剂的色谱柱，在上述流动相、波长254nm、流速1.5mL/min、柱温40℃的条件下）各进样20μL，记录色谱图，供试品溶液主峰的保留时间应与维生素C标准品溶液主峰的保留时间一致。

2 取步骤“1”项下的供试品溶液与叶酸标准品溶液[精密称取叶酸标准品约350mg于100mL棕色容量瓶中，加入适量“1”项下的流动相溶解并定容至刻度，摇匀，精密吸取10.0mL于200mL容量瓶中，用“1”

项下流动相定容至刻度，摇匀，用一次性水系微孔过滤器（孔径0.45μm）过滤]于高效液相色谱仪（用十八烷基硅烷键硅胶为填充剂的色谱柱，在“1”项下流动相、波长254nm、流速1.5mL/min、柱温40℃的条件下）各进样20μL，记录色谱图，供试品溶液主峰的保留时间应与叶酸标准品溶液主峰的保留时间一致。

3 称取样品细粉约1.0g（精确至0.0001g），置于50mL棕色容量瓶中，加蒸馏水5.0mL湿润样品，摇匀，加入BHT（2,6-二叔丁基对甲酚，分析纯）0.05g、淀粉酶0.05g和蛋白酶0.05g，摇匀，加0.1mol/L磷酸二氢钾溶液-乙腈（9:1）[称取磷酸二氢钾（分析纯）12.24g于烧杯中，加入蒸馏水900mL搅拌溶解，加入乙腈（色谱纯）100mL，搅拌均匀，并用0.1mol/L氢氧化钾溶液或磷酸（分析纯）调pH值至3.0±0.1，经油系微孔滤膜（孔径0.45μm）进行抽滤，滤液移入试剂瓶中，临用前超声振荡脱气]约30mL，置于数控超声清洗器中，超声助溶28KHz超声提取30min（超声温度25~40℃），放冷，用0.1mol/L磷酸二氢钾溶液-乙腈（9:1）定容至刻度，摇匀，3200r/min离心10min后，取上清液用一次性油系微孔过滤器（孔径0.45μm）过滤后为供试品溶液。该液和维生素B₂标准品溶液[精密称取维生素B₂标准品约60mg，置于50mL棕色容量瓶中，加入0.02mol/L冰乙酸溶解并定容至刻度，摇匀，精密吸取2.5mL于25mL棕色容量瓶中，用0.1mol/L磷酸二氢钾溶液-乙腈（9:1）定容至刻度，摇匀，用一次性油系微孔过滤器（孔径0.45μm）过滤]于高效液相色谱仪上{用十八烷基硅烷键硅胶为填充剂的色谱柱，在流动相[称取磷酸氢二钾9.52g于烧杯中，加入蒸馏水700mL，搅拌溶解，加入乙腈（色谱纯）300mL，搅拌均匀，并用0.1mol/L氢氧化钾溶液或磷酸（分析纯）调pH值至3.0±0.1，经油系微孔滤膜（孔径0.45μm）进行抽滤，移入试剂瓶中，临用前超声振荡脱气]、波长278nm、流速1.5mL/min、柱温40℃的条件下}各进样20μL，记录色谱图，供试品溶液主峰的保留时间应与维生素B₂标准品溶液主峰的保留时间一致。

4 取样品细粉10.0g于100mL瓷坩埚中，置于电炉上加热炭化至完全后在550±25℃灰化8h，放冷，缓缓加入20mL浓盐酸后于电炉上小火消化至近干，放冷，加入10.0mL去离子水后于电炉上小火加热溶解，放冷，过滤，吸取5mL滤液于10mL比色管中，滴加氨试液，即生成红棕色沉淀，再滴加氨试液至不再生成红棕色沉淀，过滤，在滤液中滴加甲基红指示剂2滴，摇匀，滴加稀盐酸至溶液恰呈酸性，再加入草酸铵试液，即生成白色沉淀，分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

5 取样品细粉10.0g于100mL瓷坩埚中，置于电炉上加热炭化至完全后在550±25℃灰化8h，放冷，缓缓加入30mL稀硫酸后于电炉上小火消化至近干，放冷，加入10.0mL去离子水后于电炉上小火加热溶解，放冷，过滤，滤液澄清透明，滴加过量氨试液至不再生成红棕色沉淀，过滤后为供试品溶液，吸取4mL供试品溶液于25mL比色管中，滴加亚铁氰化钾试液，生成白色沉淀，分离，沉淀不溶于稀盐酸；另取4mL供试品溶液于10mL比色管中，滴加硫化钠试液，即生成白色沉淀。

6 在GB/T 5009.197-2003《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因测定》“含量测定”项下记录的色谱图中，供试品溶液三个主峰的保留时间应分别与维生素B₁标准品溶液、维生素B₆标准品溶液、烟酸标准品溶液对应的主峰的保留时间一致。

7 在GB/T 5009.82-2003《食品中维生素A和维生素E的测定》（第一法 高效液相色谱法）“含量测定”项下记录的色谱图中，供试品溶液两个主峰的保留时间应分别与维生素A标准品溶液、维生素E标准品溶液对应的主峰的保留时间一致。

8 在GB 5413.9-2010《食品安全国家标准，婴幼儿食品和乳品中维生素A、D、E的测定》“含量测定”项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与维生素D标准品溶液主峰的保留时间一致。

9 在GB/T 22246-2008《保健品中泛酸钙的测定》“含量测定”项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与泛酸标准品溶液主峰的保留时间一致。

10 在GB/T 5009.217—2008《保健食品中维生素B₁₂的测定》“含量测定”项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与维生素B₁₂标准品溶液主峰的保留时间一致。

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤36.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003

【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
维生素A，mg/100g	17.6～39.6	GB/T 5009.82-2003
维生素B1，mg/100g	20.8～46.8	GB/T 5009.84-2003
维生素B2，mg/100g	21.6～48.6	GB/T 5009.85-2003
维生素B6，mg/100g	20.8～46.8	GB/T 5009.154-2003
维生素B12，μg/100g	54.4～122.4	GB 5413.14-2010
维生素C，g/100g	2.16～4.86	GB/T 5009.86-2003
维生素D，mg/100g	0.12～0.27	GB 5413.9-2010
维生素E，g/100g	0.26～0.59	GB/T 5009.82-2003
烟酸，g/100g	0.33～0.74	GB/T 5009.197-2003
泛酸，g/100g	0.10～0.23	GB 5413.17-2010
叶酸，mg/100g	8.8～19.8	GB 5413.16-2010

钙（以Ca计）， g/100g	17.7～29.5	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计）， g/100g	0.32～0.53	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计）， g/100g	0.26～0.44	GB/T 5009.14-2003

【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】
