

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060523

宝健牌多种维生素矿物质片

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A 醋酸酯）、维生素D（胆钙化醇）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、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）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、淀粉）、矿物质预混料（富马酸亚铁、一水硫酸锌、亚硒酸钠、碳酸钙、淀粉）

【辅料】 山梨糖醇、糊精、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、氧化铁红、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	表面棕黄色，均匀一致，片芯为灰黄色
滋味、气味	具有维生素片特有的滋味和气味
性状	片剂，完整光洁，无裂片、无缺角
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
日落黄，mg/kg	≤200	GB 5009.35
柠檬黄，mg/kg	≤300	GB 5009.35
靛蓝，mg/kg	≤150	GB 5009.35
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	24-54	GB 5413.9
维生素D, mg/100g	0.1536-0.345 6	GB 5413.9
维生素E, mg/100g	465.6-1047.6	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	57.6-129.6	1 维生素B ₁ 的测定
维生素B ₂ , mg/100g	57.6-129.6	2 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ , mg/100g	62.4-140.4	3 维生素B ₆ 的测定
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.1151-0.259 1	4 维生素B ₁₂ 的测定
烟酸, mg/100g	691.2-1555.2	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	264-594	5 泛酸的测定
叶酸, mg/100g	21.12-47.52	6 叶酸的测定
维生素C, mg/100g	5078.4-1142 6.4	《中华人民共和国药典》
铁(以Fe计), mg/100g	600-1000	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	600-1000	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	2.50-5.00	GB 5009.93
钙(以Ca计), mg/100g	14813.0-2468 8.3	GB/T 5009.92

1 维生素B₁的测定

1.1 原理：样品中的游离维生素B₁经提取后，在碱性铁氰化钾中氧化成噻嘧色素，在紫外光照射下发出荧光，荧光强度与维生素B₁含量成正比。

1.2 试剂及仪器

除非另有说明，本方法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 0.1mol/L盐酸

1.2.2 氢氧化钠溶液（150g/L）

1.2.3 高锰酸钾溶液（4g/100mL）

1.2.4 正丁醇

1.2.5 中性氯化钾溶液（250g/L）

1.2.6 酸性氯化钾溶液：加入8.5mL盐酸于1L中性氯化钾溶液中。

1.2.7 20%酸性乙醇溶液：用盐酸调pH为2~4.3。

1.2.8 维生素B₁标准储备溶液：准确称取0.050g维生素B₁标准品，溶于400mL20%酸性乙醇溶液中，定容至500mL。

1.2.9 维生素B₁标准使用液：用水稀释为3μg/mL。

1.2.10 铁氰化钾（10g/L），临用新配。

1.2.11 氧化剂：取4mL 10g/L铁氰化钾溶液，用150g/L氢氧化钠溶液稀释为100mL，4h内使用。装入棕色瓶中于冰箱保存。临用时用水稀释成4μg/mL。

1.2.12 人造沸石60~80目

1.2.13 荧光分光光度计

1.2.14 实验室常用玻璃仪器

1.3 样品测定：样品磨碎，称取约0.5g于25mL比色管中，加入25mL去离子水，充分振摇后超声提取15min，3000转/分离心10min，上清液待测。

1.4 层析：称取2g左右人造沸石，湿法装柱，吸取10mL待测液，通过人造沸石柱，控制流速小于0.5mL/min，用近沸水洗3次，每次5mL，再用70~80℃的酸性氯化钾溶液洗涤，每次4~4.5mL，弃去最初1mL，收集滤液于25mL比色管中，冷却，用酸性氯化钾溶液定容。

1.5 氧化：在2支50mL比色管中，分别加入1.5g氯化钠或氯化钾固体及5mL样品液，在其中1个试管中立即加入3mL氧化剂，混匀，立即加入13mL正丁醇，猛烈振摇15s以上，静置分层，待测荧光，另1管不加氧化剂，以150g/L氢氧化钠溶液代替，为空白。取5mL标准使用液同上法测定，同时做标准空白。

1.6 荧光测定：吸取每一管的上清液测定荧光，激发波长365nm，发射波长435nm。

1.7 标准溶液：取2mL标准溶液（4μg/mL）于25mL比色管中，以下同样品测定。

1.8 结果计算

$$X = \frac{T-K}{TB-KB} \times S \times \frac{V}{M}$$

式中：

X—样品中维生素B₁的含量，μg/g；

T—样品测定管的荧光强度；

K—样品空白管的荧光强度；

TB—标准管的荧光强度；

KB—标准空白管的荧光强度；

S—标准液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—样品处理液总体积，mL；

M—取样量，g。

2 维生素B₂的测定

2.1 原理：样品中维生素B₂经提取后，游离维生素B₂在碱性条件下被分解为光黄素，加高锰酸钾除去有机质后，用三氯甲烷提取生成的光黄素，在激发光波长450nm、发射光波长510nm下测定荧光强度，在一定范围内荧光强度与维生素B₂含量成正比。

2.2 试剂及仪器

除非另有说明，本规范所用的试剂均为分析纯，水为去离子水或同等纯度的水。

2.2.1 氢氧化钠溶液（8g/100mL）

2.2.2 高锰酸钾溶液（4g/100mL）

2.2.3 冰醋酸

2.2.4 过氧化氢

2.2.5 三氯甲烷

2.2.6 维生素B₂标准溶液：准确称取0.050g维生素B₂标准品，加入0.1%的磷酸300mL，边加温边超声溶解，冷却后用0.1%磷酸定容为500mL。此溶液每毫升含维生素B₂ 100 μg ，装入棕色瓶中于冰箱保存。临用时用水稀释成4 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.2.7 荧光分光光度计

2.2.8 实验室常用玻璃仪器

2.3 样品处理：样品磨碎，称取约0.5g，于10mL比色管中，加入10mL去离子水，充分振摇后超声提取15min。3000转/分离心10min，上清液待测。

2.4 样品测定：取上清液2mL，于25mL比色管中，加2mL氢氧化钠溶液，摇匀，于灯光（100W白炽灯泡，25cm距离）下照射30min，加入0.5mL冰醋酸，摇匀，此为试样T管；同时另取上清液2mL于另一25mL比色管中，先加入0.5mL冰醋酸，混匀，再加入2mL氢氧化钠溶液，混匀置于暗处30min，此为试样空白K管。分别向T管、K管中加入高锰酸钾溶液0.1mL，摇匀，放置片刻，加过氧化氢3滴，摇动使之褪色，然后加10mL三氯甲烷，剧烈振摇1min，静置分层后，取出三氯甲烷层，于激发光波长450nm、发射波长510nm处测定荧光强度。

2.5 标准溶液：取2mL标准溶液（4 $\mu\text{g/mL}$ ）于25mL比色管中，同时做标准空白，以下同样品测定。

2.6 结果计算

$$X = \frac{T-K}{TB-KB} \times S \times \frac{V}{M}$$

式中：

X—样品中维生素B₂的含量， $\mu\text{g/g}$ ；

T—样品测定管的荧光强度；

K—样品空白管的荧光强度；

TB—标准管的荧光强度；

KB—标准空白管荧光强度；

S—标准液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—样品处理液总体积，mL；

M—取样量，g。

3 维生素B₆的测定

3.1 原理：样品中的维生素B₆用甲醇、水、磷酸混合溶液超声提取，用离子对色谱分离，相对保留时间定性，峰面积定量。

3.2 试剂及仪器

除非另有说明，本方法所用的试剂均为分析纯，水为去离子水或同等纯度的水。

3.2.1 甲醇（色谱纯）

3.2.2 乙腈（色谱纯）

3.2.3 磷酸

3.2.4 维生素B₆标准溶液：准确称取维生素B₆（盐酸吡哆醇）标准品0.0400g，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释为100mL。此液含维生素B₆为400 $\mu\text{g/mL}$ 。

3.2.5 实验室常用玻璃仪器

3.3 样品处理：样品磨碎，称取约0.5g（取样量视维生素B₆含量而定），于100mL容量瓶中，加入甲醇+水+磷酸(100+400+0.5)约60mL，超声5min，再振荡数分钟，用甲醇+水+磷酸(100+400+0.5)定容，充分混匀，过滤，滤液过0.45 μm 滤膜，滤液即为样品处理液。

3.4 样品测定

3.4.1 标准曲线的绘制：用甲醇、水、磷酸混合溶液配制含维生素B₆浓度为2、50、10、20、30、40 $\mu\text{g/mL}$ 的标准系列。在下述仪器下分别进样10 μL ，以峰面积为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

3.4.2 样品测定：在下述仪器条件下，进样品处理液10 μL 测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。

3.4.3 仪器条件

3.4.3.1 C18柱（250mm $\times$ 4.6 mm）

3.4.3.2 流动相：1-癸烷磺酸钠(1.22g $\rightarrow$ 850mL) + 乙腈+磷酸=850+150+1。

3.4.3.3 流速：1mL/min

3.4.1 紫外检测器

3.4.2 检测波长：280nm

3.5 计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中的维生素B₆含量，mg/g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中维生素B₆的含量， $\mu\text{g/g}$ ；

V—样品定容体积，mL；

M—取样量，g。

4 维生素B₁₂的测定

4.1 适用范围

本方法适用于各类食物中维生素B₁₂的测定。

4.2 操作步骤

4.2.1 精确称重，加入pH=4.5的醋酸钠缓冲液及0.15mol/L氰化钾溶液，100℃，水解2小时。

4.2.2 制备菌种（大肠杆菌E.Coli44110），37℃培养16~20小时。

4.2.3 制备标准管和样品试液管，制备接种液（E.Coli 44110），37℃培养16~20小时。

4.2.4 消毒（121℃，高压10min）

4.2.5 接种（37℃，培养16~20小时）

4.2.6 测量吸光度（分光光度计，640nm）

4.3 计算：以维生素B₁₂标准系列的不同纳克数为横坐标，光密度值为纵坐标，绘制标准曲线。由样品测定管中的光密度值在曲线上查出相对应的样品测定管中的维生素B₁₂的含量，再按以下公式计算样品中维生素B₁₂的含量。

$$X = \frac{C \times V \times f}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素B₁₂的含量，μg/100g；

C—测定管中的维生素B₁₂的含量，ng/mL；

V—样品水解液的定容体积，mL；

f—样品液的稀释倍数；

M—样品重量，g；

100/1000—单位换算系数。

5 泛酸的测定

5.1 原理方法：样品去杂提纯后，用Zorbax C₈色谱柱分离，再用NaOH水解泛酸成β-丙氨酸，然后，β-丙氨酸与邻苯二甲醛及巯基乙醇在碱性缓冲液中反应生成荧光物质，荧光分析检测其含量。

5.2 仪器与试剂

5.2.1 主要仪器

5.2.1.1 高效液相色谱（日本岛津制作所LC-3A型），其中包括：两台副泵、恒温箱、化学反应恒温器，荧光检测器、数据处理机各一台。

5.2.1.2 高速组织捣碎机

5.2.1.3 精密酸度计PHS-73A型

5.2.2 试剂

5.2.2.1 泛酸贮备液：1mg/mL

5.2.2.2 泛酸标准中间液：10μg/mL

5.2.2.3 泛酸标准工作液：1mg/mL

5.2.2.4 Ca(OH)₂：AR。

5.2.2.5 洗脱液：0.1mol/L H₂PO₄，pH4.5。

5.2.2.6 水解液：1mol/LNaOH

5.2.2.7 荧光衍生液：0.5mol/L碳酸缓冲液，其中含邻苯二甲醛0.1%，巯基乙醇0.4%，Brij350.1%，乙醇1%。

5.2.2.8 732阳离子交换树脂：过80~120目筛，处理成H⁺型，60℃烘干备用。

5.2.3 HPLC分析装置

5.3 测定步骤

5.3.1 样品抽提：称取样品100g，加入蒸馏水100mL，用高速组织捣碎机捣成糊状，用二层纱布过滤，取滤液90mL，用6mol/L NaOH调pH5.3，然后加入2gCa(OH)₂迅速搅拌均匀，定容至100mL，过滤，取滤液90mL

用3mol/L磷酸调至中性，定容至100mL，过滤，滤液过H⁺型732柱，供HPLC测定。

5.3.2 HPLC测定条件 5.3.2.1 色谱柱：Zorbax C₈柱（25cm×4.6mm）

5.3.2.2 主泵压力：9.8×10⁶Pa

5.3.2.3 洗脱液流速：1mL/min

5.3.2.4 检测器：荧光检测仪，激发波长360nm，发射波长430~800nm

5.3.2.5 水解温度：99℃

5.3.2.6 水解液流速：0.2mL/min

5.3.2.7 荧光衍生温度：55℃

5.3.2.8 荧光衍生液流速：0.3mL/min

5.3.2.9 进样阀体积：50μL

5.3.3 标准曲线制作：分别将0.1、0.2、0.4、0.6、0.9、1.2μg/mL泛酸液50μL，上机分析，以浓度-峰面积制作标准曲线。

5.4 结果计算

$$\text{泛酸含量 (mg/100g)} = \frac{c \times V \times N}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

c—样品液泛酸浓度（μg/g）；

V—样液体积（mL）；

N—样液稀释倍数；

M—样品质量（g）。

6 叶酸的测定

本方法适用于各类保健食品中叶酸的测定。

本方法叶酸的最低检出量为0.05ng。

6.1 方法提要：某一种微生物的生长繁殖必需某种维生素，如酪乳酸杆菌的生长必需叶酸，培养基中若缺乏叶酸则该细菌不能生长。在一定条件下，L.C的生长及其代谢产物的浓度与培养基中叶酸含量相关，可测定细菌代谢物或菌体的浓度，即用酸度或浊度测定样品中的叶酸。

6.2 仪器与设备

6.2.1 恒温培养箱

6.2.2 离心机

6.2.3 高压消毒锅

6.2.4 振荡器

6.2.5 接种针和接种环

6.2.6 分光光度计

6.3 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；水为蒸馏水。

6.3.1 菌种：酪乳酸杆菌

6.3.2 磷酸缓冲液（pH6.8）：称取 $4.35\text{gNa}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、 $10.39\text{gNa}_3\text{PO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 溶解于800mL水中。临用前用约5g抗坏血酸调节pH至6.8。因叶酸易受到氧化破坏，抗坏血酸可用于保护叶酸。

6.3.3 鸡胰酶（Difco公司，0459-12-2）溶液（5mg/mL）：临用前称取100mg鸡胰酶粉，加入20mL磷酸缓冲液研磨成匀浆，3000r/min离心10min，取上清液备用。

6.3.4 蛋白酶-淀粉酶溶液（10mg/mL）：分别称取200mg蛋白酶和淀粉酶，加入20mL磷酸缓冲液制成匀浆，3000r/min离心10min，取上清液备用。临用前现配。

6.3.5 叶酸标准溶液

6.3.5.1 叶酸标准储备液（200 $\mu\text{g/mL}$ ）：用0.01mol/L氢氧化钠乙醇溶液配制。储存于棕色瓶中。

6.3.5.2 叶酸标准中间液（200ng/mL）。

6.3.5.3 叶酸标准使用液（0.2ng/mL）：用磷酸缓冲液稀释并定容。

6.3.5.4 叶酸标准溶液标定：吸取1mL叶酸标准储备液，用0.1mol/LNaOH定容至25mL。以0.1mol/LNaOH调零点，用1cm比色杯，波长256nm，测定3次紫外吸光度值，取平均值，按下式计算浓度：

$$X_1 = \frac{\bar{A}}{E} \times M \times 25 \times 10^3$$

式中：

X_1 — 叶酸标准储备液浓度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

$\bar{A}$ — 标准中间液平均紫外吸光度值

E — 摩尔消光系数24500

M — 维生素 K_1 相对分子质量441.42

25 — 稀释倍数

10^3 — 由g/L换算成 $\mu\text{g/mL}$ 的换算系数

6.3.6 培养基：可由Difco公司订购叶酸培养基（0822-15-9），也可按照以下方法配制。

6.3.6.1 酶解酪蛋白溶液：将8g碳酸氢钠溶解于1L水中，加入60g去维生素酪蛋白，用10mol/LNaOH调节pH8.0。加入300mg胰酶，搅拌20min，使胰酶充分混匀。再加入2.5mL甲苯，置37℃恒温箱中酶解48~72h。将酪蛋白液从恒温箱中取出，121℃高压水解30min。冷却后加10g硅藻土搅拌，用布氏漏斗过滤。滤液中加入约60mL冰乙酸调节pH5。称取活性炭12g，加入滤液中搅拌10min，用布氏漏斗过滤（漏斗内铺有10g硅藻土），重复3次，最后滤液用水稀释至1200mL。液面上加入少许甲苯，于4℃冰箱内可保存1年。

6.3.6.2 乙酸缓冲液（1.7mol/L，pH4.5）：取38.65g乙酸钠、19.8mL乙酸，加水稀释至500mL。液面上加入少许甲苯，于4℃冰箱内保存。

6.3.6.3 黄嘌呤溶液：取0.4g黄嘌呤，加入10mL氨水，加热溶解，用水稀释至100mL。液面上加入少许甲苯，于4℃冰箱内保存。

6.3.6.4 腺嘌呤-鸟嘌呤-尿嘧啶溶液：分别称取硫酸腺嘌呤、盐酸鸟嘌呤和尿嘧啶各0.2g，加入20%HCl溶液10mL，加热溶解，用水稀释至100mL，液面上加入少许甲苯，于4℃冰箱内保存。

6.3.6.5 维生素溶液：取10mg核黄素溶解于40mL乙酸缓冲液（1.7mol/L，pH4.5）中。取0.2mg生物素、

2.5mgNaHCO₃、20mg对氨基苯甲酸、40mg盐酸吡哆醇、4mg盐酸硫胺素、8mg泛酸钙、8mg盐酸溶解于50mL水中。将上述两种溶液混合，加水至100mL。液面上加入少许甲苯，4℃冰箱内保存。

6.3.6.6 吐温-80溶液（2%）：液面上加入少许甲苯，于4℃冰箱内保存。

6.3.6.7 还原型谷胱甘肽溶液（GSH）（1mg/mL）：液面上加入少许甲苯，4℃冰箱内保存。

6.3.6.8 甲盐溶液：含5%磷酸氢二钾和2%磷酸二氢钾，液面上加入少许甲苯，4℃冰箱内保存。

6.3.6.9 乙盐溶液：含2%硫酸镁、0.5%硫酸亚铁和0.5%硫酸锰，液面上加入少许甲苯，4℃冰箱内保存。

6.3.6.10 基础培养基：将下列溶液和试剂混合

酶解酪蛋白 100mL 腺嘌呤-鸟嘌呤-尿嘧啶溶液 2.5mL

黄嘌呤溶液 2.5mL 维生素溶液 5mL

吐温-80溶液 2.5mL L-天冬氨酸 0.3g

L-盐酸半胱氨酸 0.2g 色氨酸 0.2g

GSH溶液 2.5mL 葡萄糖 20g

乙酸钠 20g 甲盐溶液 2.5mL

乙盐溶液 2.5mL

用10mol/L氢氧化钠调节pH6.8，加入磷酸缓冲液200mL，用水稀释至500mL。

6.3.7 琼脂培养基：葡萄糖1g、蛋白胨0.8g、酵母提取物干粉0.2g、乙酸钠（NaAc·3H₂O）1.7g、甲盐溶液0.2mL、乙盐溶液0.2mL、琼脂1.2g加水至100mL，置水浴煮至琼脂完全溶化，调节pH(6.8±0.1)。尽快倒入试管中，每管3~5mL，塞上棉塞，121℃高压灭菌15min，取出后直立试管，冷却至室温，于冰箱内保存。

6.4 菌种制备与保存

6.4.1 储备菌种的制备：将L.C.纯菌种转接至2个或多个琼脂培养基管中。37℃±0.5℃恒温培养箱中培养16~24h。贮于冰箱内，每周转种一次留作储备菌种。

6.4.2 种子培养液的制备：取2mL叶酸标准使用液和10mL基础培养基，混匀，分装至4支5mL离心管中，塞上棉塞，121℃高压灭菌15min，实验时现制备。

6.4.3 接种液的制备：接种前一天，用灭菌的接种针将菌种由储备菌种管中转种至2支已灭菌的种子培养液中，37℃±0.5℃恒温培养箱中培养16~24h。混悬种子培养液，取0.2mL转移至另2支无菌的种子培养液中，37℃±0.5℃再培养6h。振荡混匀，立即使用。

6.5 测定步骤（所有操作均需避光进行）

6.5.1 样品处理：准确称取0.1~0.5g样品（约含叶酸100~300ng）于100mL锥形瓶中，加入50mL磷酸缓冲液，混匀。120℃高压水解15min。定容至100mL，过滤。

6.5.2 样品管的制备：将上述滤液用磷酸缓冲液做适当稀释，使叶酸的终浓度为0.1~0.4ng/mL，取4支试管，每支试管中分别加入样品液1.0、2.0、3.0、4.0mL，补充水至体积为5.0mL，再加5mL基础培养基，混匀。同样制作酶空白管。将以上标准系列管、样品管和酶空白管全部塞上棉塞，121℃高压灭菌15min。在无菌操作条件下每根测定管接种一滴接种液于37℃±0.5℃恒温培养箱中培养30~40h。

6.5.3 标准曲线的绘制：按上法制作标准系列管，使系列管中叶酸含量分别为0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.7、1.0ng，培养后测定光密度值。并绘制标准曲线。

6.5.4 样品测定：用分光光度计，于波长540nm下，以未接种的标准零管调零点，测定标准管、样品管和酶空白管的光密度值。

6.6 结果计算

以样品管和酶空白管的光密度值，从标准曲线上查得相应的叶酸含量，按下式计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times n}{M \times V_2} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

- X—样品中叶酸含量（μg/100g）
- m₁—从标准曲线中查得样品测定管中叶酸含量（ng）
- m₂—从标准曲线中查得酶空白管中叶酸含量（ng）
- V₁—样品定容体积（mL）
- n—稀释倍数
- V₂—样品测定管中加入的样品液体积（mL）
- M—样品质量（g）
- 100/1000—样品含量由ng/g换算成μg/100g的系数。

【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. 维生素预混料

项目	指标
来源	维生素A（维生素A 醋酸酯）、维生素D（胆钙化醇）、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、淀粉
制法	称量（整包称量、微量配料）、过筛、总混（25min）、包装（金属探测仪）等
外观	浅黄色粉末,无异味
维生素A, mg/g	3.287-4.2
维生素D, μg/g	17.55-25.35
维生素E, mg/g	42-53.6
维生素B ₁ , mg/g	6.91-8.83
维生素B ₂ , mg/g	5.40-6.90
维生素B ₆ , mg/g	5.40-6.90
维生素B ₁₂ , μg/g	12.3-15.7
烟酸, mg/g	58.5-74.8
叶酸, mg/g	2.13-3.07
维生素C, mg/g	573-732
泛酸, mg/g	25.6-32.7
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 1.1维生素A（维生素A 醋酸酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准食品添加剂 维生素A》的规定。
- 1.2维生素D（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 1.3维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）：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。

- 1.4维生素B₁（盐酸硫胺素）：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）》的规定。
- 1.5维生素B₂（核黄素）：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。
- 1.6维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。
- 1.7维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 1.8维生素C（L-抗坏血酸）：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。
- 1.9烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
- 1.10泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 1.11叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 1.12淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.矿物质预混料

项目	指标
来源	富马酸亚铁、一水硫酸锌、亚硒酸钠、碳酸钙、淀粉
制法	称量（整包称量、微量配料）、过筛、总混（25min）、包装（金属探测仪）等
外观	浅灰色粉末,无异味
钙, mg/g	319.648-390.680
铁, mg/g	12.947-15.824
锌, mg/g	12.947-15.824
硒, μg/g	47.953-71.930
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 2.1富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.2一水硫酸锌：符合GB 25579《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定。
- 2.3亚硒酸钠：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。
- 2.4碳酸钙：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。
- 2.5淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
- 4.糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.包衣粉

项目	指标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、氧化铁红、靛蓝铝色淀
制法	称量、过筛、总混（30min）、包装等
外观	粉末
80目通过率, %	≥95
灼烧残渣, %	≤50
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 5.1 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.2 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.3聚乙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.4柠檬黄铝色淀：符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
- 5.5日落黄铝色淀：符合GB 1886.224《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定。
- 5.6氧化铁红：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.7靛蓝铝色淀：符合GB 28318《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定。

