

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090107

珠峰牌多种维生素钙铁锌硒片（女士型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈淡粉色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	基本无味，片芯微甜，无异味
性状	片剂
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤72	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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，μg/g	104.17~202.5	GB/T 5009.82
维生素E，mg/100g	228.16~513.36	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	28.96~65.16	DB 22/T 414
维生素B ₂ ，mg/100g	28.96~65.16	DB 22/T 414
维生素B ₆ ，mg/100g	28.96~65.16	DB 22/T 414
烟酰胺，mg/100g	234~526.5	DB 22/T 414
叶酸，μg/g	64.4~144.9	GB 15570
泛酸钙，mg/100g	90.58~189	1 泛酸钙的测定
维生素C，mg/g	17.2~38.7	GB/T 5009.159
钙（以Ca计），mg/g	192.37~320.62	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100g	287.7~479.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	211.87~35	GB/T 5009.14

	3.12	
硒（以Se计），μg/g	6.25~10	GB 5009.93

1 泛酸钙的测定

1.1 原理：样品中泛酸用附紫外检测器的高效液相色谱仪测定，以色谱峰的保留时间定性，以峰面积或峰高定量。

1.2 仪器

1.2.1 水：去离子水

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 甲酸：分析纯

1.2.4 甲酸铵：分析纯

1.2.5 流动相：0.1000mol/L甲酸铵-甲酸溶液（pH4~5）-甲醇=75:25

1.2.6 泛酸标准品

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声波提取器

1.3.3 酸度计

1.3.4 磁力搅拌器

1.3.5 离心机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：PC8-10/S25.4，250×4.0mm，5μm。

1.4.2 检测波长：254nm

1.4.3 柱温：30℃

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.5 样品处理：准确称取样品1.0g，加0.0001mol/L盐酸1.0mL溶解，用水定容至25mL，超声提取5min，离心，取上清液过0.45μm滤膜。

1.6 测定：取10μL标准溶液及样品溶液，注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h/hs \times \rho \times 25}{m} \times 1.09$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，mg/g；

h—样品溶液的吸收峰高或峰面积；

hs—标准溶液的吸收峰高或峰面积；

ρ—泛酸标准溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

1.09—泛酸钙与泛酸的折算系数。

【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】
