

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130279

养生堂牌多种维生素矿物质片

Yangshengtangpai duozhongwei shengsukuangwuzhipian

【配方】 维生素A醋酸酯、β-胡萝卜素、胆钙化醇（维生素D₃）、D-α-生育酚醋酸酯（天然维生素E）、盐酸硫胺素（维生素B₁）、核黄素（维生素B₂）、盐酸吡哆醇（维生素B₆）、氰钴胺素（维生素B₁₂）、抗坏血酸钠、维生素K₁（叶绿醌）、碟酰谷氨酸（叶酸）、泛酸钙、烟酰胺、D-生物素、碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸铜、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸锰、山梨糖醇、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、卵磷脂、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经制粒、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈黄色，片芯呈灰色或灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤65	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35-2003
日落黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003

亮蓝, g/kg	≤0.025	GB/T 5009.35-2003
----------	--------	-------------------

【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	16~30	GB 5413.9-2010
β-胡萝卜素, mg/100g	117.3~220.0	GB 5413.35-2010
维生素D, μg/100g	266.7~500.0	GB 5413.9-2010
维生素E, mg/100g	426.7~800.0	GB 5413.9-2010
维生素B1, mg/100g	42.7~80.0	GB 5413.11-2010
维生素B2, mg/100g	42.7~80.0	GB 5413.12-2010
维生素B6, mg/100g	48~90	GB 5413.13-2010
维生素B12, μg/100g	106.7~200.0	GB 5413.14-2010
维生素C, g/100g	2.7~5.0	1 维生素C的测定
维生素K1, mg/100g	1.9~3.5	GB 5413.10-2010
叶酸, mg/100g	10.7~20.0	GB 5413.16-2010
泛酸, mg/100g	170.7~320.0	GB 5413.17-2010
烟酰胺, mg/100g	426.7~800.0	GB 5413.15-2010
生物素, mg/100g	0.8~1.5	GB 5413.19-2010
钙（以Ca计）, g/100	17.5~29.2	GB 5413.21-2010
铁（以Fe计）, g/100	0.45~0.75	GB 5413.21-2010
铜（以Cu计）, mg/100g	49.0~81.7	GB 5413.21-2010

锌（以Zn计），mg/100g	360～600	GB 5413.21-2010
锰（以Mn计），mg/100g	85.0～141.7	GB 5413.21-2010

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品加半胱氨酸还原，使氧化型维生素C部分转化为还原型维生素C，经C18色谱柱分离，紫外检测器或DAD检测器检测，用外标法定量计算出总维生素C的含量。

1.2 试剂

如未注明规格，所用试剂均指分析纯；如未注明其他要求，所用实验用水均指三级水。

1.2.1 维生素C标准品

1.2.2 0.1%草酸溶液：称取约1.0g草酸，加水溶解并定容至1000mL的容量瓶中。

1.2.3 半胱氨酸溶液：称取半胱氨酸还原剂约400.0mg，置于100mL容量瓶中，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或DAD检测器

1.3.2 超声波振荡器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Symmetry C18，250mm×4.6mm，或具有同等性能的色谱柱。

1.4.2 流动相：0.1%草酸溶液

1.4.3 检测波长：243nm

1.4.4 柱温：25℃

1.4.5 流速：0.5mL/min

1.4.6 进样量：20μL

1.5 对照品溶液制备：精密称取维生素C10.0mg，置于50mL容量瓶中，加0.1%草酸溶液适量，超声溶解并以0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，再用0.1%草酸溶液稀释10倍，即得每1mL中含20μg的维生素C对照品溶液，过0.45μm微孔滤膜，待测。

1.6 供试品溶液制备：取样品20片，磨成粉末，精密称取约0.8g，置于250mL容量瓶中，加25mL半胱氨酸溶液，超声溶解5min，再取出置暗处静置反应5min，用0.1%草酸溶液定容，摇匀，再用0.1%草酸溶液稀释5倍，过0.45μm微孔滤膜，待测。

1.7 测定：分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，用外标法计算即得。

1.8 结果计算

$$C \times V \times F$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$m \times 1000$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/g；

C—供试品溶液中维生素C的浓度，μg/mL；

V—定容容积，mL；

F—稀释倍数；

m—样品质量，g。

【保健功能】 补充β-胡萝卜素、维生素A、维生素D、维生素E、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、维生素K₁、叶酸、泛酸、烟酰胺、生物素、钙、铁、铜、锌、锰

【适宜人群】 需要补充β-胡萝卜素、维生素A、维生素D、维生素E、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、维生素K₁、叶酸、泛酸、烟酰胺、生物素、钙、铁、铜、锌、锰的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 0.75g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
