

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130507

多种维生素含片（成人型-甜橙味）

DuoZhongWei ShengSuHanPi an(ChengRenXi ng-Ti anChengWei)

【配方】 抗坏血酸钠、维生素E、抗坏血酸、维生素A醋酸酯、维生素D₃、白砂糖、硬脂酸镁、聚维酮K30、甜橙香精（葡萄糖、玉米淀粉、甜橙油、乙基麦芽酚）、柠檬酸、日落黄、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	橙红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形片剂
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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4-2010
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
日落黄，g/kg	≤0.2	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	31.2~78	GB/T 5009.82-2003
维生素C, g/100g	15~37.5	1 维生素C的测定
维生素D(以维生素D3计), μg/100g	360~900	GB 5413.9-2010
维生素E, g/100g	4.8~12	GB/T 5009.82-2003

1 维生素C的测定

1.1 原理: 将样品粉碎混匀, 用甲醇-0.02mol/L乙酸铵(5+95)进行超声提取和稀释, 以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定样品中维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 色谱纯

1.2.2 标准溶液: 准确称取维生素C标准品(中国食品药品检定研究院)约0.1000g, 以流动相溶解并定容至100mL, 制成维生素C标准贮备液。取1mL标准贮备液至100mL容量瓶中, 加流动相至刻度, 制成10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C₁₈柱或ODS柱, 4.6×250mm, 5μm。

1.4.2 柱温: 室温

1.4.3 检测波长: 245nm

1.4.4 流动相: 甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5:95

1.4.5 流速: 0.5mL/min

1.4.6 进样量: 20μL

1.5 样品处理: 取5g以上样品, 研磨混匀后, 准确称取一定量样品于试管中, 加入流动相超声提取10min, 以3000r/min离心5min, 上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—样品中维生素C的含量, mg/100g;

h₁—样品溶液峰面积;

c—标准溶液浓度, μg/mL;

V—样品定容体积；
h₂—标准溶液峰面积；
m—样品称取量，g。

【保健功能】 补充多种维生素

【适宜人群】 需要补充多种维生素的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，含食

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 避光、密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
