

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130839

### 多种维生素矿物质片（老年人型）

TangChenBei Ji an®DuoZhongWei ShengSuKuangWuZhi Pi an(LaoNi anRenXi ng)

**【配方】** 碳酸钙、维生素C、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、天然维生素E（D- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）、富硒啤酒酵母、铬酵母、烟酰胺、D-泛酸钙、维生素A醋酸酯、维生素B<sub>12</sub>、维生素D<sub>3</sub>、维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、生物素、叶酸、糊精、羧甲基淀粉钠、羟丙纤维素、硬脂酸镁、聚乙烯吡咯烷酮K90、薄膜包衣剂（胃溶型）（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈粉红色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的杂质

**【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，%	$\leq 8$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 75$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
日落黄，g/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.35

柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
胭脂红, 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
酵母, 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, mg/100g	17.62~42.3	GB 5413.9
维生素B1, mg/100g	99.75~199.5	GB/T 5009.84
维生素B2, mg/100g	102~204	GB/T 5009.85
维生素B6, mg/100g	112~224	GB/T 5009.197
维生素B12, mg/100g	0.178~0.356	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	5.68~11.36	1 维生素C的测定
维生素D, mg/100g	0.345~0.666	GB 5413.9
维生素E, g/100g	0.825~1.65	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	12.9~25.8	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
烟酰胺, g/100g	0.652~1.304	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.25~0.5	GB 5413.17
生物素, mg/100g	1.182~2.837	GB/T 17778
钙（以Ca计）， g/100g	18.075~36.15	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计）， g/100g	0.664~1.328	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	0.5~1.0	GB/T 5009.14
	1.522~3.04	

硒（以Se计），mg/100g	5	GB 5009.93
铬（以Cr计），mg/100g	1.875~3.75	GB/T 5009.123

## 1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品用草酸提取后用HPLC检测。

### 1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 紫外检测器

1.2.3 超声波提取器等

### 1.3 试剂

1.3.1 0.1%草酸溶液（W/V）：分析纯

1.3.2 维生素C对照品：供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院。

1.3.3 维生素C标准使用液：准确称取维生素C对照品0.0815g，置于100mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶解并稀释至刻度（浓度为0.815mg/mL），再分别吸取0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL，分别置于10mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.3、40.8、81.5、122.3、163.0μg/mL的标准使用液。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil 100A C<sub>18</sub>，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1%草酸

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.4.5 进样量：10μL

1.5 样品处理：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g（含维生素C30~40mg），置于100mL棕色容量瓶中，加约60mL0.1%草酸溶液，置于超声波提取器中超声波提取5min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

1.6 标准曲线的绘制：分别进样10μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

### 1.7 结果计算

$$c \times V \times F \times 100$$

$$X = \text{—————}$$

$m \times 1000000$

式中:

X—样品中维生素C含量, g/100g;

c—从标准曲线查得样液维生素C的质量,  $\mu\text{g}$ ;

V—样品定容体积, mL;

F—样品稀释倍数;

m—样品质量, g/mL;

1000000— $\mu\text{g}$ 换算成g的换算系数。

**【保健功能】** 补充多种维生素和矿物质

**【适宜人群】** 50岁以上需要补充多种维生素和矿物质的人群

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日1次, 每次1片, 口服

**【规格】** 1.5g/片

**【贮藏】** 置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---