

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130847

善存®多维矿物质软胶囊

DuoWei i KuangWuZhi RuanJiaoNang

【配方】 维生素A、维生素D₃、天然维生素E、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、维生素C、叶酸、富马酸亚铁、乳酸锌、富硒酵母、蜂蜡、玉米油、明胶、甘油、焦糖色、二氧化钛、诱惑红、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为混悬油状物
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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB/T 5009.56，试样处理按“4.2.1”项进行
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37中“4.2.1 第一法 滴定法”
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

诱惑红, g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6:4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7:2:1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH=6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.4 诱惑红标准溶液的配制：准确称取0.1的诱惑红标准品于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

1.5 供试品溶液的配制：取样品3粒，精密称取，置100mL烧杯中，加水30mL，于60℃水浴，使其完全溶解。试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，150×4.6mm，5μm。

1.6.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=35:65。梯度洗脱，甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6min。

1.6.3 流速：1mL/min

1.6.4 检测波长：254nm

1.6.5 柱温：室温

1.7 测定：分别取1μL标准溶液及试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准品的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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	72.0~135.0	GB 5413.9
维生素D, mg/100g	0.8~1.5	GB 5413.9
维生素E, g/100g	1.12~2.10	GB 5413.9
维生素B1, g/100g	0.128~0.240	GB/T 5009.197
维生素B2, g/100g	0.128~0.240	1 维生素B2的测定
维生素B6, g/100g	0.128~0.240	GB/T 5009.197
维生素B12, mg/100g	0.208~0.390	GB/T 17819
维生素C, g/100g	9.6~18.0	2 维生素C的测定
叶酸, mg/100g	40.0~75.0	3 叶酸的测定
铁（以Fe计），g/100g	2.24~4.20	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	1.44~2.70	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
硒（以Se计），mg/100g	4.0~7.5	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

1 维生素B₂的测定

1.1 试剂：稀释剂（用水、乙腈、冰醋酸以94:5:1的比例配制）

1.2 仪器：液相色谱仪（附280nm检测器）

1.3 标准溶液的配制：精确称取维生素B₂对照品，置于100mL容量瓶中，加入约80mL的稀释剂并浸入到80℃的热水浴中，时时振摇直至所有固体都溶解，并用冷水浴迅速冷却，放置至室温，并用稀释剂定容，稀释成0.1mg/mL的标准溶液。

1.4 供试品溶液的制备：精密称量样品内容物约5.0g，置于100mL容量瓶中，加入80mL的稀释剂，并振摇使样品分散。将容量瓶置于80℃的热水浴中，加热20min，时时振摇使维生素B₂充分溶解，放冷，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：ODS C18柱

1.5.2 流动相：水-甲醇-冰醋酸=73:27:1，内含己烷磺酸钠140mg/100mL，若需要可作相应调整（视色谱法系统的适应性决定），以满足系统适应性。

1.5.3 流速：约1mL/min

1.5.4 检测波长：280nm

1.6 测定：分别注入相同体积（约10μL）的标准溶液和供试品溶液，记录色谱图并测量维生素B₂的峰面积，按外标法以峰面积计算，即得。

（注：以上操作过程中使用低透光的玻璃容器，全程避光操作。）

2 维生素C的测定：精密称取适量样品内容物（约含维生素C 0.2g），加入石油醚（30～60℃）至样品能全部溶解（约5mL），再加入新沸的冷高纯水100mL、稀醋酸10mL，超声10min，摇匀，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并在30sec内不褪色。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的维生素C。

3 叶酸的测定

3.1 色谱条件

3.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

3.1.2 流动相：磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释至850mL，并调节pH值至6.3±0.1，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL。

3.1.3 检测波长：254nm

3.2 供试品溶液的制备：精密称取混合均匀的样品内容物2.0g，置于100mL容量瓶中，精密加入0.5%氨溶液50mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

3.3 测定：精密量取10μL供试品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取叶酸对照品，同法制备成0.02mg/mL的对照品溶液，同法测定。记录对照品溶液和供试品溶液中叶酸的峰面积，按外标法以峰面积计算，即得。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需补充多种维生素和矿物质的孕妇（中、晚期）及乳母

【不适宜人群】 孕早期妇女、少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
