

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170339

滋宝牌多维多矿咀嚼片

【原料】 维生素A预混料（维生素A醋酸酯、麦芽糊精、阿拉伯胶、玉米淀粉、DL- α -生育酚）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃预混料（胆钙化醇、白砂糖、玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、DL- α -生育酚）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅、玉米淀粉、麦芽糊精）、叶酸、烟酰胺、碳酸钙、富马酸亚铁、氧化锌、富硒酵母

【辅料】 香橙香精、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、二氧化硅、无水柠檬酸、海藻糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、山梨糖醇

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色，表面均匀分布灰黑色的点
滋味、气味	具本品的滋味、气味，无异味
性状	咀嚼片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤36.0	GB 5009.4

阿斯巴甜, g/100g	≤1.2	GB 5009.263
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
钙（以Ca计）, g/kg	92.25~153.75	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计）, mg/kg	2356.2~3927	GB 5009.90
锌（以Zn计）, mg/kg	1725.675~2876.125	GB 5009.14
硒（以Se计）, mg/kg	12.075~20.125	GB 5009.93
维生素A, μg/g	98.16~220.86	GB 5009.82
维生素B ₁ , μg/g	726.32~1634.22	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , μg/g	374~841.5	GB 5009.85
维生素B ₆ , μg/g	722.08~1624.68	GB/T 5009.197
维生素C, mg/g	27.84~62.64	1 维生素C的测定
维生素D, μg/g	1.688~3.33	GB 5009.82
维生素E, μg/g	5806.4~13064.4	GB 5009.82

叶酸, $\mu\text{g/g}$	59.76~133.3 3	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, $\mu\text{g/g}$	2428~5463	GB/T 5009.197

1 维生素C的测定

1.1 原理：试样经处理，过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：经0.5 μm 滤膜过滤。

1.3.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸加水稀释至100mL。

1.3.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水溶解并稀释至1000mL，经0.45 μm 滤膜过滤，即得。

1.3.4 硫酸锌溶液（220g/L）：称取22.0g硫酸锌，加水溶解并稀释至100mL。

1.3.5 亚铁氰化钾（106g/L）：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL。

1.3.6 维生素C标准品

1.4 标准品溶液制备：准确称取维生素C标准品约0.1g，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得维生素C浓度为1.0mg/mL的储备溶液。精密量取储备溶液10.00mL，置100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，经0.45 μm 滤膜过滤，即得。

1.5 样品溶液制备：精密称取1.00g~5.00g样品，放入碾钵中，加5mL乙酸溶液（2mol/L）研磨溶解后，移入适当的棕色容量瓶中，加水稀释至适当的体积，经0.45 μm 滤膜过滤，即得。

1.6 测定：精密吸取标准品溶液和样品溶液各10 μL （或其他相同体积）注入高效液相色谱仪中，测定，以外标两点法计算样品含量。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱：Lichrospher®C18，4.6 $\times$ 250mm，5 μm 。

1.7.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=5:95。

1.7.3 流速：1.0mL/min。

1.7.4 检测波长：254nm，0.2AUFs。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{m \times \frac{V_2}{V_1}}$$

式中：

X—试样中维生素C含量，g/kg；

A—进样体积中维生素C的质量，mg；

V₁—进样体积，mL；

V₂—试样稀释总体积，mL；

m₁—试样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定。
- 3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 4. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 5. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
- 8. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 氧化锌：符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。
- 10. 富硒酵母： 符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
- 11. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》 的规定。
- 12. 无水柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 13. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 14. 海藻糖：符合GB/T 23529《海藻糖》的规定。
- 15. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 16. 香橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 17. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
- 18. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 19. 维生素A预混料

维生素A预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、麦芽糊精、阿拉伯胶、玉米淀粉、

		DL- α -生育酚
制法	溶解、混合、喷雾干燥（100℃）、包装。	
外观	散状颗粒	
颜色	浅黄色	
干燥失重	<8%	
含量（高效液相色谱法）	>325000IU/g	
酵母和霉菌	<50CFU/g	
大肠杆菌	0/10g	
沙门氏菌	0/25g	
金黄色葡萄球菌	0/10g	
细度（美国标准筛）	通过20号筛网	100%
	通过40号筛网	>90%
	通过100号筛网	<15%

20. 维生素D₃预混料

维生素D₃预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、DL- α -生育酚
制法	溶解、混合、喷雾干燥（100℃）、包装。
外观	白色
通过20号筛网	100%
水分	≤8%
含量	90000~110000IU/g
菌落总数	<1000CFU/g
霉菌和酵母	<50CFU/g

21. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯，二氧化硅，玉米淀粉，麦芽糊精
制法	溶解、混合、喷雾干燥（100℃）、总混合、包装。
外观	粉末
色泽	白色至浅黄色
水分	≤3%
通过80目滤网	≥60%
DL- α -生育酚醋酸酯含量	≥50%
菌落总数，CFU/g	<1000
霉菌和酵母，CFU/g	<50
大肠杆菌，/10g	不得检出
沙门氏菌，/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌，/10g	不得检出
