

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170458

艾兰得®多种维生素矿物质咀嚼片（7-10岁）

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、焦磷酸铁、矿物质预混料（葡萄糖酸钙、亚硒酸钠、麦芽糊精）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、明胶、二氧化硅、苯甲酸钠、山梨酸）、烟酰胺、氧化锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、蔗糖、玉米淀粉、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅）、维生素D₃粉（胆钙化醇、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、d1- α -生育酚）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 山梨糖醇、微晶纤维素、淀粉、凤梨果汁粉（凤梨浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶）、二氧化硅、硬脂酸镁、凤梨香精、卡拉胶、羧甲基纤维素钠、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经备料、制粒、配料、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；药用铝塑垫片符合《药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片面呈淡黄色，有杂色斑点
滋味、气味	味甜，具本品应有的凤梨香味，无异味
性状	片面完整光洁，边缘整齐，无霉变
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中“第二法 减压干燥法”

灰分, g/100g	≤40.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖, g/kg	≤1.5	GB 22255

【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计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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, g/100g	11.2~16.6	GB 5009.92
铁, mg/100g	150~250	GB 5009.90
锌, mg/100g	78.0~125.0	GB 5413.21
硒, μg/100g	450~750	GB 5009.93
维生素A, mgRE/100g	5.6~10.5	1 维生素A的测定
维生素D ₃ , μg/100g	117.4~220.0	2 维生素D ₃ 的测定
维生素E(以α-TE计), mg/100g	107.0~200.0	3 维生素E的测定
维生素B ₁ （以硫胺素计）, mg/100g	11.8~22.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	11.8~22.0	GB 5413.12
维生素B ₆ （以吡哆醇计）, mg/100g	11.8~22.0	GB/T 5009.197
烟酰胺（以烟酸计）, mg/100g	122.7~222.0	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	42.7~77.6	GB/T 22246

维生素C, g/100g	0.86~1.44	4 维生素C的测定
--------------	-----------	-----------

1 维生素A的测定

1.1 原理：利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂和标准品

- 1.2.1 甲醇：色谱纯
- 1.2.2 异丙醇：色谱纯
- 1.2.3 正己烷：色谱纯
- 1.2.4 0.05M醋酸：吸取2.9mL冰醋酸，加水稀释至1000mL，混匀，即可。
- 1.2.5 18%NaCl溶液：称取18g NaCl加100mL水，溶解混匀，即可。
- 1.2.6 二甲亚砜(DMSO)：分析纯
- 1.2.7 氯化钠：分析纯
- 1.2.8 柠檬酸：分析纯
- 1.2.9 吡咯烷二硫代氨基甲酸铵（APDC）：分析纯
- 1.2.10 萃取溶液：称取5g APDC和10g柠檬酸，溶于1000mL DMSO中，具塞，避光保存。
- 1.2.11 维生素A 醋酸酯对照品：官方或二级对照品

1.3 仪器设备：高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：反相C18柱
- 1.4.2 流动相：0.05M醋酸-异丙醇-甲醇=5：10：85
- 1.4.3 流速：2.0mL/min
- 1.4.4 检测波长：280nm
- 1.4.5 进样量：10μL
- 1.4.6 柱温：30℃

1.5 对照品溶液制备

- 1.5.1 标准贮备溶液：精密称取约500mg维生素A醋酸酯对照品于50mL棕色容量瓶中，立即用异丙醇溶解并定容至刻度，冰箱保存，有效期3个月。
- 1.5.2 标准工作溶液：精密吸取5mL标准贮备溶液于100mL的棕色容量瓶中，用异丙醇稀释至刻度，有效期1个月。

1.6 样品溶液制备及测定：取20片样品磨细，精密称取约6g细粉于200mL棕色容量瓶中，加25mL萃取液，上述溶液于超声水浴机中60±3℃超声45分钟，取出放冷至室温，加入25.0mL正己烷，强烈振摇，再加15mL 18% NaCl溶液，缓缓摇动，具塞放冷。高速涡旋混匀约30分钟，再静置15~20分钟，吸取上层液体于50mL离心管中，高速离心约20分钟，取正己烷上清液过滤后注入高效液相色谱仪。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 25 \times 0.3}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}} \times 0.344 \times 10}$$

式中：

- X—样品中维生素A含量（以视黄醇当量计），mg/100g；
- A样—为样品溶液中维生素A平均峰面积；
- C标—为标准工作溶液的浓度，μg/mL；
- A标—为标准工作溶液中维生素A平均峰面积；
- W样—为样品称重，g；
- 0.3—换算系数，1IU维生素A=0.3μg视黄醇当量=0.344μg维生素A醋酸酯。

2 维生素D3的测定

2.1 利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

2.2 试剂

2.2.1 正己烷：色谱纯

2.2.2 二甲亚砜（DMSO）：色谱纯

2.2.3 异丙醇：色谱纯

2.2.4 18%NaCl溶液：称取18g NaCl，加100mL水，溶解混匀，即可。

2.2.5 维生素D3对照品：官方或二级对照品

2.3 仪器设备：高效液相色谱仪，附等度洗脱和紫外检测器

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：硅胶柱，50mm×4.6mm，2.7μm

2.4.2 流动相：异丙醇-正己烷=0.5：99.5

2.4.3 流速：2.0mL/min

2.4.4 检测波长：264nm

2.4.5 进样量：75μL

2.5 对照品溶液制备

2.5.1 标准贮备溶液：精密称取12.5mg维生素D3对照品于250mL棕色容量瓶中，立即用正己烷溶解并稀释至刻度，此溶液浓度约为50μg/mL。冰箱避光保存，有效期3个月。

2.5.2 标准工作溶液：精密吸取1.0mL上述标准贮备溶液于100mL棕色容量瓶中，立即用正己烷溶解并稀释至刻度，此溶液浓度约0.5μg/mL。冰箱避光保存，有效期1个月。

2.6 样品处理：取20片样品研细，精密称取10.0g细粉于200mL棕色容量瓶中，加50mL二甲亚砜，塞紧塞子；上述溶液于超声水浴机中60℃下强烈超声约45分钟，取出冷却至室温；加入25.0mL正己烷，强烈振摇，再加18%NaCl溶液15mL，充分振摇5分钟，待静置分层后，轻轻吸取上层液体于50mL离心管中，高速离心约5分钟；取正己烷层上清液注入高效液相色谱仪。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{样}} \times 25 \times 100}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

X—样品中维生素D3含量，μg/100g；

A样—为样品溶液中维生素D3峰面积；

C标—为标准工作溶液的浓度，μg/mL；

A标—为标准工作溶液中维生素D3峰面积；

W样—为样品称重，g。

3 维生素E的测定

3.1 利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

3.2 试剂和标准品

3.2.1 甲醇：色谱级

3.2.2 异丙醇：色谱级

3.2.3 二甲亚砜：分析纯

3.2.4 冰醋酸：分析纯

3.2.5 维生素E对照品：官方或二级对照品

3.3 仪器设备：高效液相色谱仪，附等度洗脱和紫外检测器

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：C18柱

3.4.2 流动相：甲醇-异丙醇-0.5M醋酸=96.1：3：0.9

3.4.3 流速：1.0mL/min

- 3.4.4 检测波长：280nm
- 3.4.5 进样量：10μL
- 3.4.6 柱温：30℃
- 3.5 对照品溶液制备
- 3.5.1 标准贮备溶液：分别精密称取适量维生素E对照品于棕色容量瓶中，立即用异丙醇溶解并稀释成约1mg/mL的溶液。零度或以下保存，有效期3个月。
- 3.5.2 标准工作溶液：精密吸取5.0mL上述标准贮备溶液于50mL棕色容量瓶中，立即用异丙醇溶解并稀释至刻度。零度或以下保存，有效期1个月。
- 3.6 样品溶液制备及测定：取20片样品磨细，精密称取4.0g细粉于50mL棕色容量瓶中，加15mL二甲亚砜，于超声水浴机中60℃超声约25分钟，加入异丙醇定容，强烈振摇后，5000rpm离心30分钟，取上清液注入高效液相色谱仪。
- 3.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50 \times 100}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

X—为样品中维生素E含量，mg/100g；

A标—为标准工作溶液中维生素E峰面积； A样—为样品溶液中维生素E峰面积；

W样—为样品称重，g； C标—为标准工作溶液的浓度，mg/mL；

- 4 维生素C的测定
- 取本品20片，研细，精密称取适量（约相当于维生素C 0.2g），加入0.2g二乙三胺五乙酸，再加入20ml乙醇，涡旋至样品湿润，超声5分钟，按GB 14754规定的方法测定。

【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. 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。
2. 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。
3. 焦磷酸铁：符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
4. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	葡萄糖酸钙、亚硒酸钠、麦芽糊精
制法	配料、混合、包装等
色泽	呈白色至类白色
滋味， 气味	无异味
性状	呈流动性的干粉颗粒，无结块
杂质	无外来杂质
硒， μg/g	1250～1875
干燥失重， g/100g	≤8.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2

砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯、明胶、二氧化硅、苯甲酸钠、山梨酸
制法	乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度：170~200℃，出风温度：85~115℃）、混合、过筛、包装等
色泽	呈类白色至浅黄色
滋味，气味	无异味
性状	颗粒或粉末状
杂质	无异物
含量（以dl- α -醋酸生育酚计），%	≥50.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：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. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、蔗糖、玉米淀粉、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	混合、乳化、喷雾干燥（60℃）、过筛、包装等
色泽	呈淡黄色
滋味，气味	无异味
性状	细小颗粒状
杂质	无肉眼可见杂质
含量，IU/g	325 000~374 000
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

11. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl- α -生育酚
制法	配料、溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度：80-90℃，出风温度：40-50℃）、包装等
色泽	呈白色至微黄色
滋味，气味	无异味
性状	颗粒状
杂质	无肉眼可见杂质
含量，IU/g	≥100 000
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

12. 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。

13. 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。

14. 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。

15. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

18. 凤梨果汁粉

项 目	指 标
来源	凤梨浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶
制法	配料、混合、喷雾干燥（110℃）、过筛等
性状	淡黄色细致粉末，流动性良好。
滋味、气味	具有该产品固有的滋味和气味，无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质
水分，g/100g	≤5.0
酸碱度（10%溶液）	3.2~4.2
粒度，g/100g	过60目：≥90%
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

19. 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。

20. 凤梨香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

21. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。

22. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

23. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
