

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170628

羚锐牌多种维生素矿物质胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葡萄糖酸铜、烟酰胺、硫酸锰、泛酸（D-泛酸钙）、维生素A粉（醋酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、D-甘露糖醇）

【辅料】 羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 药用塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损，色泽均匀；内容物为均匀颗粒
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤90.0	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

【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
维生素A, mg/100g	28~52.5	GB/T 5009.82
维生素B1, mg/100g	80~150	GB/T 5009.197
维生素B2, mg/100g	80~150	GB 5413.12
泛酸, g/100g	0.24~0.45	GB 5413.17
维生素B6, mg/100g	72~135	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	14.4~27	1 叶酸的测定
维生素B12, μg/100g	144~270	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	4.16~7.8	GB 5413.18
维生素D3, μg/100g	348~652.5	GB 5413.9
维生素E, g/100g	0.592~1.11	GB 5413.9
烟酰胺, g/100g	0.552~1.035	GB/T 5009.197
硒(以Se计), mg/100g	1.92~3	GB 5009.93
铜(以Cu计), g/100g	0.088~0.137 5	GB/T 5009.13

锰（以Mn计），g/100g	0.136~0.212 5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	560~875	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），mg/100g	640~1000	GB/T 5009.90
钙（以Ca计），g/100g	25.6~40	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”

1 叶酸的测定

1.1 原理：内容物中各组分在固定相和流动相之间会发生吸附、溶解或其他亲和作用，这种作用存在差异，从而使各组分在色谱柱中的迁移速度不同得到分离。使用叶酸对照品，根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.2 试剂

1.2.1 偏磷酸：分析纯

1.2.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。

1.2.3 乙腈：色谱纯

1.2.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.3 仪器

1.3.1 离心机

1.3.2 高效液相色谱仪（带荧光检测器）

1.4 标准曲线或单点校正：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。

1.6 色谱条件

1.6.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。

1.6.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5μm。

1.6.3 流速：1.00mL/min。

1.6.4 柱温：40℃。

1.6.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm

1.6.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。

1.6.7 流速：0.3mL/min。

1.6.8 反应器温度：60℃。

1.7 样品测定：按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；

m—样品质量，g；

V—定容体积，mL

【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

胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素A粉

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠
制法	熔油、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
色泽	淡黄色至棕褐色
气味	具有本品特有气味，无异味
维生素A醋酸酯含量，万IU/g	51.0-57.5
干燥失重，%	≤ 5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
总菌数量，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

3. 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。

4. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

7. 维生素B₁₂粉

项目	指标
来源	由维生素B ₁₂ （氰钴胺素）和D-甘露糖醇组成
制法	混合、过筛、研磨、总混、包装等
性状	浅红色至棕色细微粉末
含量，%	100-130
铅，mg/kg	≤ 10.0
砷，mg/kg	≤ 2.0
总菌落数，CFU/g	≤ 800
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 80
大肠埃希菌	不得检出

8. 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。

9. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	脱外包装、清洁、消毒、喷雾干燥、混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，万IU/g	≥10.0
干燥失重，%	≤6.0
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

10. 维生素E粉

项目	指标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	搅拌、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素E（d1- α -醋酸生育酚）含量，%	≥50.0
失重，%	≤3.0
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

11. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

13. 葡萄糖酸铜：符合GB1903.8《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定。

14. 硫酸锰：符合GB 29208《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定。

15. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

16. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 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。

18. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
