

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170743

安美卓®多种维生素矿物质片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、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）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、烟酰胺、维生素A粉（维生素A醋酸酯、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、dl- α -生育酚、磷酸三钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α -生育酚）、维生素B₂（核黄素）、生物素（D-生物素）

【辅料】 淀粉、糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【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，色泽均匀
滋味、 气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

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 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g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。

1.3 仪器：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：150×4.6mm，5μm ODS C₁₈柱。

1.4.2 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。

1.4.3 检测波长：254nm。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 流速：1mL/min。

1.5 样品处理：取样品约5g，精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴中使其完全溶解，取出，离心5min，取上清液至另一100mL烧杯中，再依次加水10mL洗涤色素，直至无色素，合并色素漂洗液为样品溶液。样品溶液加柠檬酸溶液调pH值至6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，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，取10μL进高效液相色谱仪。

1.6 样品测定：分别取1μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。

1.7 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	≤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
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
维生素A，mg/100g	45. 71~85. 71	GB/T 5009. 82
维生素B ₂ ，mg/100g	114. 29~214. 29	1 维生素B ₂ 的测定
烟酰胺，mg/g	22. 86~42. 86	GB/T 5009. 197
生物素，μg/g	68. 57~128. 57	GB/T 17778
维生素C，mg/g	114. 29~214. 29	2 维生素C的测定
维生素D，μg/g	5. 71~10. 71	GB 5413. 9
维生素E，mg/g	45. 71~85. 71	GB/T 5009. 82
铁（以Fe计），mg/g	11. 43~21. 43	GB/T 5009. 90
硒（以Se计），μg/g	68. 57~128. 57	GB 5009. 93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”
锌（以Zn计），mg/g	13. 71~25. 71	GB/T 5009. 14中“第一法 原子吸收光谱法”

- 1 维生素B₂的测定
 - 整个过程需避光操作
 - 1. 1 试剂
 - 1. 1. 1 冰乙酸。
 - 1. 1. 2 2. 5mol/L乙酸钠溶液。

- 1.1.3 淀粉酶（100g/L）：用2.5mol/L乙酸钠溶液配制，现用现配。
- 1.1.4 0.1mol/L盐酸。
- 1.1.5 1mol/L氢氧化钠。
- 1.1.6 溴甲酚绿指示剂（0.4g/L）。
- 1.1.7 高锰酸钾（30g/L）。
- 1.1.8 过氧化氢溶液（3%）。
- 1.1.9 洗脱液（丙酮+冰醋酸+水=5+2+9）。
- 1.1.10 低亚硫酸钠溶液（200g/L）。
- 1.1.11 核黄素标准溶液：精密称取25mg核黄素对照品于1000mL棕色容量瓶中，加入1.2mL冰醋酸和750mL水，温水中溶解，冷却至室温，用水定容。此液为核黄素标准储备溶液。精确吸取2.00mL标准储备液置于50mL棕色容量瓶中，用水定容到刻度。此溶液为核黄素标准使用溶液，浓度为每毫升中有1.00μg核黄素。
- 1.2 仪器
 - 1.2.1 高压消毒锅。
 - 1.2.2 电热恒温培养箱。
 - 1.2.3 硅镁吸附柱：1000mg/6mL。
- 1.3 样品的水解：精密称取适量样品（约含10μ核黄素）于棕色瓶中，加50mL 0.1mol/L盐酸，摇匀，使样品分散均匀。置于立式压力蒸汽灭菌器中121℃（即压力在10.3×10⁴Pa左右）30min。取出冷却，滴加1mol/L氢氧化钠，用0.4g/L溴甲酚绿检验草绿色，pH为4.5。
- 1.4 样品的酶解：加入3mL 100g/L淀粉酶溶液，于37℃~40℃保温16h。
- 1.5 过滤：将上述酶解液用定量滤纸过滤，用水洗残渣，并用水定容到100.0mL。此提取液在4℃冰箱中可保持一周。
- 1.6 氧化去杂质：精确吸取5.00mL上述滤液于比色管中，加水至15mL。往各管中加入0.5mL冰醋酸，混匀，加30g/L高锰酸钾溶液0.5mL，混匀，放置2min，氧化去杂质。边滴加3%过氧化氢溶液边将比色管放于振荡器上振摇，直至高锰酸钾的颜色褪掉。剧烈振摇此管，使多余的氧气逸出。
- 1.7 核黄素的吸附和洗脱：将全部氧化后的样液及标准液通过吸附柱，用约20mL热水洗去样液中的杂质。然后用5mL洗脱液将样品中的核黄素洗脱并收集到10mL棕色容量瓶中，再用水洗吸附柱，收集洗出的液体并定容到10mL。混匀。
- 1.8 标准溶液的制备：精确吸取核黄素标准使用溶液4.00mL，按1.6项氧化去杂质步骤起进行操作。
- 1.9 测定：待测样品及标准的荧光值测量后，在各管的剩余液（约5~7mL）中加0.1mL20%低亚硫酸钠溶液，立即混匀，在20sec内测出各管的荧光值，做各自的空白值。
- 1.10 结果的算

$$X = [(A-B) \times S] / [(C-D) \times m] \times f \times 100/1000$$

式中：

X—样品中核黄素的含量，mg/100g；

A—样品管荧光值；

B—样品管空白荧光值；

C—标准管荧光值；

D—标准管空白荧光值；

f—稀释倍数；

m—样品质量，g

S—标准管中核黄素质量，μg；

100/1000—将样品中核黄素含量由微克每克（μg/g）换算成毫克每百克（mg/100g）的系数。

2 维生素C的测定：取样品20片，研细，精密称取约1.5g，置100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液约80mL，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示剂1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液

(0.05mol/L) 相当于8.806mg的维生素C (C₆H₈O₆)。

【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。

2. 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	配料、喷雾干燥（水分 $\leq$ 3%）、混合、包装等
外观	白色或类白色粉末
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
干燥失重，%	$\leq$ 3.0
含量，%	$\geq$ 50
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq$ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	$\leq$ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq$ 0.3
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 30000
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g

3. 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。

4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、d1- α -生育酚、磷酸三钙
制法	配料、喷雾干燥（水分 $\leq$ 5%）、混合、包装等
外观	黄色至棕褐色的细颗粒
含量，IU/g	325000~373000
水分，%	$\leq$ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq$ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	$\leq$ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq$ 0.1

镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚
制法	配料、喷雾干燥（水分≤5%）、混合、包装等
外观	白色至淡黄色粉末
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤5.0
重金属，%	≤0.001
铅（以Pb）计，mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 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。

10. 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。

11. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	混合、包装等
外观	粉红色粉末
气味	具有本品特有的气味，无异味
杂质	无肉眼可见异物
灰分，%	40.4~48.40
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

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

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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
