

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170770

迪维奇多维钙锌咀嚼片

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、蔗糖、淀粉、磷酸三钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素-5'-磷酸钠）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、中链甘油三酯、阿拉伯胶、蔗糖、淀粉、磷酸三钙）、维生素E粉（d1-α-生育酚醋酸酯、明胶、蔗糖、淀粉、二氧化硅）、叶酸、葡萄糖酸锌、碳酸钙

【辅料】 D-甘露糖醇、蔗糖、硬脂酸

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，味甜、微涩、有清凉感
性状	异形片，完整光洁，有适宜硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤35	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	≤1000	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	9.19~17.22	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	11.81~22.15	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	11.81~22.15	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	9.19~17.22	GB/T 5009.197
维生素C，mg/100g	918.64~1722.44	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ ，mg/100g	0.13~0.25	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	78.74~147.64	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	3.41~6.40	1 叶酸的测定
钙（以Ca计），mg/100g	9186.35~17224.41	GB 5009.92
锌（以Zn计），mg/100g	167.98~314.96	GB/T 5009.14

1. 叶酸的测定

1.1 原理：样品中的叶酸用0.5%氨水提取，用HPLC分离，保留时间定性，标准曲线法定量。

1.2 试剂

除非另有说明，本规范所用试剂均为分析纯，水为去离子水或同等纯度的水。

- 1.2.1 0.5%氨水。
- 1.2.2 氢氧化钾。
- 1.2.3 甲醇：色谱纯。
- 1.2.4 磷酸二氢钾。
- 1.2.5 叶酸标准溶液：准确称取0.0050g叶酸标准品，加入0.5%氨水溶解并稀释为50mL。
- 1.3 仪器
 - 1.3.1 HPLC系统。
 - 1.3.2 色谱工作站。
 - 1.3.3 C18柱。
 - 1.3.4 实验室常用玻璃仪器。
- 1.4 样品处理：胶囊样品去壳，片剂样品磨碎，粉剂样品直接取样，称取约0.5g，口服液取2.0mL（取样量视叶酸含量而定），于10mL比色管中，加入0.5%氨水溶解，置50℃水浴加入20min，超声提取10min，用0.5%氨水定容，过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。
- 1.5 标准曲线的绘制：用0.5%氨水为溶剂，配置1.0、2.0、5.0、10.0、20.0、30.0μg/mL的标准系列，在1.7项条件下，各进样10μL，以峰面积和浓度作为标准曲线。
- 1.6 样品测定：在1.7项条件下，进样品处理液10μL测定，以保留时间定性，标准曲线法定量。
- 1.7 色谱条件
 - 1.7.1 C18柱。
 - 1.7.2 流动相：磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释成850mL，调节pH为6.3，加甲醇80mL，用水稀释为1000mL；
 - 1.7.3 流速：1mL/min
 - 1.7.4 测定波长：280nm
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$
 式中：
 - X—样品中叶酸的含量，μg/g；
 - C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的含量，μg/mL；
 - V—样品定容体积，mL；
 - M—样品取样量，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. 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. 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。
3. 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。
4. 维生素E粉

检验项目	检验结果
------	------

来源	d1- α -生育酚醋酸酯、明胶、蔗糖、淀粉、二氧化硅
制法	经加入纯化水溶解、乳化、均质、喷雾干燥（进料温度为60℃，进料流量为120ml/min，进风温度180℃，出风温度80℃），得到维生素E粉。
外观	类白色颗粒性粉末
维生素E，%	≥ 50.0
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 维生素A粉

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、胶阿拉伯、蔗糖，淀粉、磷酸三钙
制法	经加入纯化水溶解、均质、喷雾干燥（进料温度为50℃，进料流量120 ml/min，进风温度180℃，出风温度80℃），得到维生素A粉。
外观	淡黄色细微颗粒
含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5.0
吸收度比值	≥ 0.85
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

6. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、中链甘油三酯、阿拉伯胶、蔗糖，淀粉、磷酸三钙
制法	经加入纯化水溶解、均质、喷雾干燥（进料温度为50℃，进料流量120 ml/min进风温度180℃，出风温度80℃），得到维生素D ₃ 粉。
含量，IU/g	$\geq 10万$
外观	呈白色至类白色白色精细球状颗粒粉末
水分或干燥失重，%	≤ 6.0
重金属（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

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球	≤0/25g

7. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 维生素B₂（核黄素5′-磷酸钠）：符合GB 28301《食品安全国家标准 食品添加剂 核黄素5′-磷酸钠》的规定
 9. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定。
 10. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 11. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 12. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 13. 硬脂酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-