

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170842

汤臣倍健®多种维生素片（成人型）

【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、维生素E粉（D- α -醋酸生育酚、淀粉、抗性糊精、二氧化硅）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素A粉（维生素A（维生素A醋酸酯）、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL- α -生育酚、磷酸三钙）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）、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）、生物素粉（生物素（D-生物素）、糊精）、叶酸

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、D-甘露糖醇、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、聚维酮K30、薄膜包衣剂粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 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	薄膜衣呈粉红色至橙色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分, %	≤8.0	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
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	31.25~100.0 0	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	185.25~37 0.50	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	238.50~47 7.00	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	183.75~36 7.5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	377.25~75 4.5	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	11.7~23.4	1 维生素C的测定
维生素D(以维生素D ₃ 计), μg/100g	698~1395	GB 5009.82
维生素E(以d-α-生育酚计) g/100g	1.13~2.25	GB 5009.82

叶酸, mg/100g	32.78~50.00	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, g/100g	1.89~3.78	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.95~1.89	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
生物素, mg/100g	2.81~5.62	GB/T 17778

1 维生素C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维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。注：（以下实验过程均需避光操作）

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，实验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 0.1%的草酸溶液。

1.2.3 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右的维生素C标准品于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，准确吸取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容，此溶液浓度为10.0mg/100.0mL，备用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

1.3.2 离心机。

1.4 样品收集和准备：精密称取均匀粉碎固体样品适量（约含维生素C 10.0mg）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解，定容，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱条件：250×4.6mm，5μmODS，C18柱。

1.5.2 流动相：0.1%的草酸溶液。

1.5.3 流速：1mL/min。

1.5.4 检测器：紫外检测器检测波长254nm。

1.5.5 柱温：室温。

1.5.6 上机测定：分别取10μL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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/100mL；

V—样品稀释体积，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】 重量差异指标应符合《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. 烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、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、乳糖、微晶纤维素、D-甘露糖醇、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 维生素C粉

项目	指标
来源	L-抗坏血酸、乙基纤维素
制法	经配料、混合、包装等工艺制成
性状	白色或微黄色固体颗粒
含量，%	97.0-98.5
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.1
重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷盐（以As计），%	≤0.0003

3. 维生素E粉

项目	指标
来源	D-α-醋酸生育酚、淀粉、抗性糊精、二氧化硅
制法	经配料、混合、干燥等工艺制成
α-生育酚醋酸酯，%	≥51.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
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

4. 维生素A粉

项目	指标
来源	维生素A（维生素A醋酸酯）、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL-α-生育酚、磷酸三钙
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	浅黄色粉末
含量，IU/g	325000~373000
通过20目筛（美国药典），%	≥100
通过40目筛（美国药典），%	≥90
通过100目筛（美国药典），%	≤15
干燥失重，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
总砷（以As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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素B₁₂粉

项目	指标
来源	氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	粉红色粉末，具有特殊的气味
含量，%	≥0.10
通过40目筛（美国药典），%	≥98
干燥失重，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	无色针状结晶或白色结晶性粉末
含量，IU/g	≥100000
通过20目筛（美国药典），%	≥100
通过40目筛（美国药典），%	≥90
通过100目筛（美国药典），%	≤15
干燥失重，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 生物素粉

项目	指标
来源	生物素（D-生物素）、糊精
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	白色或无色粉末
含量，%	2.0~3.0
干燥失重，%	≤8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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

8. 薄膜包衣剂粉

项目	指标
	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油

来源	酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	颜色均一的类白色颗粒和粉末
粒度	98%过80目筛
颜色	ΔE 不应大于3.00, 或目视无颜色上的可辨差异
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 3
砷(以As计), mg/kg	≤ 3
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
