

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170869

爱乐维®多种维生素矿物质片（乳母型）

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯，麦芽糊精，改性淀粉，二氧化硅）、柠檬酸锌、矿物质预混料（亚硒酸钠、碳酸钙、麦芽糊精、柠檬酸钠）、烟酰胺、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯，明胶，玉米淀粉，蔗糖，二丁基羟基甲苯）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、改性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、DL- α -生育酚）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、叶酸

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、磷脂、黄氧化铁、靛蓝铝色淀、红氧化铁）、硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素、磷酸三钙、羧甲基纤维素钠、d1-酒石酸、二氧化硅

【生产工艺】 本品经制粒、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】 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	包衣浅米黄色至米黄色，片芯呈带斑点的类白色至米黄色。
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，片面光洁，边缘整齐
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	≤3.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”

灰分, g/100g	≤80.0	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

【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(以视黄醇当量计), mg/100g	27.7~51.8	1 维生素A的测定方法
维生素D ₃ , μg/100g	212.4~398.1	2 维生素D ₃ 的测定方法
维生素E(以α-生育酚计), mg/100g	344.3~645.5	3 维生素E的测定
维生素B ₁ (以硫胺素计), mg/100g	30.30~49.09	4 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 的测定
维生素B ₂ , mg/100g	32.0~60.0	4 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ (以吡哆醇计), mg/100g	34.55~56.14	GB/T 5009.197
烟酰胺(以烟酸计), mg/100g	320.0~600.0	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	11.64~21.82	5 叶酸的测定
泛酸, mg/100g	150.3~281.8	GB/T 22246
维生素C, mg/100g	3054.6~5727.2	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《中华人民共和国药典》“维生素C

		片”项下“含量测定”规定的方法测定。
钙(以Ca计), g/100g	21.33~33.33	GB 5413.21
锌(以Zn计), mg/100g	291.0~484.8	GB 5413.21
铁(以Fe计), mg/100g	522.8~871.2	GB 5413.21
硒(以Se计), µg/100g	1591.0~2651.5	GB 5009.93

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

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：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：0.05M¹⁸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 标准贮备溶液：精密称取300~500mg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。

1.6 标准工作溶液：精密吸取5mL标准贮备溶液于50mL的棕色容量瓶中，用异丙醇稀释至刻度。冰箱保存，有效期1个月。

1.7 样品溶液制备及测定：取20片样品磨细，精密称取约1.5g细粉于100mL棕色容量瓶中，加25mL萃取液，上述溶液于超声水浴机中60℃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15mL18% 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。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 25}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times \frac{0.3}{0.344} \times \frac{1}{10}$$

式中：

X—样品中维生素A的含量（以视黄醇当量计），mg/100g；

A_样—样品溶液中维生素A平均峰面积；

C —标准工作溶液的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

$A_{\text{标}}$ —标准工作溶液中维生素A平均峰面积;

$W_{\text{标}}$ —样品称重, g;

0.3 —换算系数, 1IU维生素A=0.3 μg 视黄醇当量=0.344 μg 维生素A醋酸酯。

2 维生素D 的测定

2.1 原理:³ 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 异丙醇: 色谱纯

2.2.3 18%NaCl溶液: 称取18g NaCl, 加100mL水, 溶解混匀, 即可。

2.2.4 维生素D 对照品: 官方或二级对照品

2.3 仪器: 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 $\times$ 4.6mm, 2.7 μm

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: 75 μL

2.5 标准贮备溶液: 精密称取12.5mg维生素D 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50 $\mu\text{g/mL}$ 。冰箱避光保存,³ 有效期3个月。

2.6 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0.5 $\mu\text{g/mL}$ 。冰箱避光保存, 有效期1个月。

2.7 样品处理: 取20片样品磨细, 精密称取约5.0g细粉于一125mL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 $^{\circ}\text{C}$ 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15分钟; 取正己烷层上清液注入高效液相色谱仪。

2.8 结果计算

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

式中:

X—样品中维生素D 的含量, $\mu\text{g}/100\text{g}$;

$A_{\text{样}}$ —样品溶液中维生素D 峰面积;

$C_{\text{标}}$ —标准工作溶液的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

$A_{\text{标}}$ —标准工作溶液中维生素D 峰面积;

$W_{\text{样}}$ —样品称重, g。

3 维生素E的测定

3.1 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。

3.2 试剂

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(d1- α -醋酸生育酚)：官方或二级对照品

3.3 仪器：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：C 柱 4.6×250mm，5 μ m

3.4.2 流动相：甲醇-异丙醇-0.5M冰醋酸=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：10 μ L

3.4.6 柱温：30℃

3.5 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10mg/mL的溶液。零度或以下保存，有效期3个月。

3.6 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。

3.7 样品溶液制备及测定：取20片样品磨细，精密称取约0.6g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。

3.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times 0.67 \times 100$$

式中：

X—样品中维生素E的含量（以 α -生育酚计），mg/100g；

A_样—样品溶液中维生素E平均峰面积；

C_标—标准工作溶液的浓度，mg/mL；

A_标—标准工作溶液中维生素E平均峰面积；

W_样—样品称重，g。

4 维生素B₁、维生素B₂的测定

4.1 原理：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。

4.2 试剂

4.2.1 冰醋酸：分析纯

4.2.2 甲醇、正己烷磺酸钠：色谱纯

4.2.3 维生素B₁、维生素B₂对照品

4.2.4 萃取溶液：²称取10.0g无水柠檬酸或11.0g一水柠檬酸，加100mL水溶解，再加含0.2% 2,6-二叔丁基甲酚（BHT）的二甲基亚砜（DMSO）溶液至1000mL，混匀。

4.2.5 7.2mmol/L正己烷磺酸钠溶液：称取1.3g正己烷磺酸钠，加水溶解并稀释至1000mL。

4.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

4.3.1 色谱条件

4.3.2 色谱柱：C18柱 150×4.6mm，5 μ m

4.3.3 流动相：以7.2mmol/L正己烷磺酸钠-冰醋酸（98.65:1.35）为A相，甲醇为B相，按下表进行梯度洗脱。

时间（min）	流动相A	流动相B
0	80%	20%
4.2	80%	20%
6.0	65%	35%
9.0	65%	35%
10.8	70%	30%

12.0	80%	20%
------	-----	-----

4.3.4 流速：1.0mL/min

4.3.5 检测波长：280nm

4.3.6 进样量：3μL

4.3.7 柱温：30℃

4.7 对照品溶液制备：精密称取对照品维生素B（盐酸硫胺）、维生素B₂各约10mg，至100ml容量瓶中，用萃取溶液溶解，必要时可稍微加热，冷却至室温后用萃取溶液稀释至刻度，作为对照品溶液。溶液保存在冰箱中，有效期3个月。

4.8 样品溶液制备及测定：取本品20片，研细，精密称取样品5.0g，置50ml棕色容量瓶中，加25ml萃取溶液，超声约30分钟，必要时置于70℃水浴中振摇约30分钟；吸取上层液体于一50ml离心管中，高速离心约10分钟；取上清液经0.45μm滤膜过滤后注入高效液相色谱仪。

4.9 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 25 \times 0.787}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times 100$$

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

式中：

X—样品中维生素B的含量（以硫胺素计），mg/100g；

X¹—样品中维生素B¹的含量，mg/100g；

A²—样品溶液中相应维生素平均峰面积；

C^样—标准工作溶液中相应维生素的浓度，mg/mL；

A^标—标准工作溶液中相应维生素平均峰面积；

W^标—样品称重，g；

0.787—1mg盐酸硫胺=0.787mg硫胺素；

5 叶酸的测定

5.1 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。

5.2 试剂

5.2.1 甲醇：色谱级

5.2.2 0.5%氨水（V/V）：吸取20mL氨水加水稀释定容至1000mL，混匀。

5.2.3 50mM Na₃PO₄（pH2.5）缓冲液：称取19g Na₃PO₄加水900mL溶解后，用磷酸调pH至2.5，再加水定容至1000mL。

5.2.4 叶酸对照品：官方或二级对照品

5.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

5.4 色谱条件

5.4.1 色谱柱：C₁₈柱，25cm×4.6mm，5μm

5.4.2 流动相A为50mM Na₃PO₄（pH2.5）-甲醇（90:10）；流动相B为50mM Na₃PO₄（pH2.5）-甲醇（10:90）；流动相梯度：在18min时达70%B。

5.4.3 流速：1.0mL/min

5.4.4 检测波长：280nm

5.4.5 进样量：20μL

5.5 标准贮备溶液（200μg/mL）：精密称取20mg的叶酸对照品至100mL容量瓶中，用0.5%氨水溶解并稀释至刻度。

5.6 标准工作溶液（20μg/mL）：精密吸取1mL上述标准贮备溶液于10mL容量瓶中，用0.5%氨水溶解并稀释至刻度。

5.7 样品溶液制备及测定：取20片样品磨细，精密称取5.0g细粉，将称取的细粉置50mL棕色容量瓶中，并加入0.2g二亚乙基三胺五乙酸(DTPA)和0.5g维生素C后，加适量0.5%氨水，超声使溶解，用0.5%氨水定容。取适量所得溶液于离心管中，将离心管高速离心约15分钟；取上清液经0.45μ滤膜过滤，注入高效液相色谱仪。

5.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

A_样—样品溶液叶酸峰面积；

C_标—标准工作溶液的浓度，μg/mL；

A_标—标准工作溶液叶酸峰面积；

W_样—样品称重，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. 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. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	DL-α-生育酚醋酸酯、麦芽糊精、改性淀粉、二氧化硅
制法	乳化、喷雾干燥（进风温度：80-90℃，出风温度：40-50℃）、混合、包装等
色泽	白色或类白色
外观	流动性粉末或颗粒
杂质	无异物
鉴别	A、 呈色反应； B、 在含量测定的气相色谱图上，供试品溶液的主峰与对照品溶液的主峰保留时间应一致。
细度(过40目美国标准筛)， g/100g	≥90
含量（以dl-α-醋酸生育酚计）， g/100g	≥50.0
干燥失重, g/100g	≤5.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2
砷（以As计）， mg/kg	≤2
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌数, CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	亚硒酸钠、碳酸钙、麦芽糊精、柠檬酸钠
制法	按一定比例混合
色泽	呈白色至类白色
气味	无异味
组织形态	呈流动性的干粉颗粒，无结块
杂质	无外来杂质
硒， $\mu\text{g/g}$	2890~3910
干燥失重， $\text{g}/100\text{g}$	≤ 8.0
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	≤ 25
大肠菌群， CFU/g	≤ 10
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5. 维生素A醋酸酯粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯，明胶，玉米淀粉，蔗糖，二丁基羟基甲苯
制法	乳化、喷雾干燥（进风温度：80~90℃，出风温度：40~50℃）、混合、包装等
色泽	淡黄色
外观	细小颗粒
杂质	无肉眼可见杂质
鉴别	应呈正反应
含量， IU/g	≥ 500000
干燥失重， $\text{g}/100\text{g}$	≤ 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	≤ 100
沙门氏菌	不得检出

6. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、改性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、DL- α -生育酚
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度：80~9

	0℃，出风温度：40-50℃）、包装等
色泽	白色至微黄色
外观	流动性颗粒
鉴别	含量测定中，样品的色谱主峰保留时间与对照品的色谱主峰保留时间一致。
细度(过40目美国标准筛)，g/100g	≥90
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，g/100g	≤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	≤100
大肠埃希菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

7. 维生素B₁（硝酸硫胺素）、柠檬酸锌、富马酸亚铁、烟酰胺、泛酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

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. 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. 玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、磷脂、黄氧化铁、靛蓝铝色淀、红氧化铁
制法	按一定比例混合
外观	色泽均匀的干燥粉末，无臭，无异物。
色差	A、色差的目视检测参照附录中的潘通色号； B、与标准样品制成混悬液后，无明显色差。
鉴别	与对照的红外图谱一致
细度（过40目）	不得有未分散色素颗粒
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌数，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

13. 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。

14. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

15. 磷酸三钙：符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。

16. 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。

17. d1-酒石酸：符合GB 1886.42《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》的规定。
