

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160446

康一博特牌钙铁锌硒维生素片（成人型）

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、烟酰胺、维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、dl- α -醋酸生育酚、白砂糖）、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、亚硒酸钠、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 淀粉、白砂糖、糊精、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、日落黄、胭脂红）

【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】 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	外观呈淡粉色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	微甜，无异味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤72	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
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，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，μg/g	104.17~229.5	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	27.36~61.56	DB22/T 414
维生素B ₂ ，mg/100g	21.36~48.06	DB22/T 414
维生素B ₆ ，mg/100g	21.36~48.06	DB22/T 414
烟酰胺，mg/100g	232.4~522.9	DB22/T 414
叶酸，μg/g	68.4~153.9	GB 15570
泛酸钙，mg/100g	90.58~196.56	1 泛酸钙的测定
维生素C，mg/g	17.2~38.7	GB 5009.86
维生素D，μg/100g	167.68~377.28	2 维生素D的测定
钙（以Ca计），mg/g	185.62~309.38	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	373.12~621.88	GB 5009.90

锌（以Zn计），mg/100g	319.65~53 2.75	GB 5009.14
硒（以Se计），μg/g	6.25~9.0	GB 5009.93

1 泛酸钙的测定

1.1 原理：样品中泛酸经溶解、稀释、过滤，用附紫外检测器的高效液相色谱仪测定，以色谱峰的保留时间定性，峰面积或峰高定量。

1.2 试剂

实验用水为去离子

1.2.1 甲醇（色谱纯）。

1.2.2 甲酸（分析纯）。

1.2.3 甲酸铵（分析纯）。

1.2.4 流动相：0.1000mol/L甲酸铵-甲酸（PH4~5）：甲醇=75：25。

1.2.5 泛酸标准品。

1.2.6 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3 仪器

1.3.1 超声波提取器。

1.3.2 酸度计。

1.3.3 磁力搅拌器。

1.3.4 离心机。

1.4 样品处理：准确称取样品1.0g，加0.0001mol/L盐酸1.0mL溶解，用水定容至25mL，超声波提取5min，离心，取上清液过0.45μm滤膜后待测。

1.5 色谱条件

1.5.1 检测波长：254nm。

1.5.2 色谱柱：PC8-10/S25.4，250mm×4.0mm，5μm。

1.5.3 柱温：30℃。

1.5.4 流速：1.0mL/min。

1.6 测定：吸取标准溶液及样品待测液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h/h_s \times \rho \times 25}{m} \times 1.09$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，mg/g；

h—样品待测液的吸收峰高或峰面积；

h_s—泛酸标准溶液的吸收峰高或峰面积；

ρ—泛酸标准溶液的浓度，mg/ml；

m—样品质量，g；

1.09—泛酸与泛酸钙的折算系数。

2 维生素D的测定

2.1 原理：样品中的维生素D经皂化提取处理后，将其从不可皂化部分提取至有机溶剂中。用高效液相色谱将维生素D分离，经紫外检测器检测，用内标法定量测定。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醚：不得含有过氧化物。

- 2.2.2 无水乙醇：不得含有醛类物质。
- 2.2.3 无水硫酸钠。
- 2.2.4 甲醇：重蒸后使用。
- 2.2.5 重蒸水：水中加少量高锰酸钾，临用前蒸馏。
- 2.2.6 抗坏血酸溶液（100g/L）：临用新配。
- 2.2.7 氢氧化钾溶液（1：1）。
- 2.2.8 氢氧化钠溶液（100g/L）。
- 2.2.9 pH1~14试纸。
- 2.3 仪器
- 2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 2.3.2 旋转蒸发器。
- 2.3.3 高速离心机。
- 2.3.4 1.5~3.0mL小离心管：具塑料盖塑料离心管（与高速离心机配套）。
- 2.3.5 高纯氮气。
- 2.3.6 恒温水浴锅。
- 2.4 样品处理
- 2.4.1 皂化：准确称取1~10g样品于皂化瓶中，加30mL无水乙醇，搅拌，直到颗粒物分散均匀为止。加5mL10%抗坏血酸，混匀，加10mL氢氧化钾溶液，混匀，于沸水浴回流30min使皂化完全，立即放入冰水中冷却。
- 2.4.2 提取：将皂化后的样品移入分液漏斗中，用50mL水分2~3次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中，用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中（如有残渣，可将此液通过有少许脱脂棉的漏斗滤入分液漏斗），轻轻振摇分液漏斗2min，静置分层，弃去水层。
- 2.4.3 洗涤：用约50mL水洗分液漏斗中的乙醚层，用pH试纸检验直至水层不显碱性（最初水洗轻摇，逐次振摇强度可增加）。
- 2.4.4 浓缩：将乙醚提取液经过约5g无水硫酸钠滤入与旋转蒸发器配套的250~300mL球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶内，并将其接至旋转蒸发器上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收乙醚，待瓶中剩下约2mL乙醚时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉乙醚。立即加入2.00mL乙醇，充分混合，溶解提取物。将乙醇液移入一小塑料离心管中，以5000r/min离心5min，取上清液供色谱分析（如果样品中维生素含量过少，可用氮气将乙醇液吹干后，再用乙醇重新定容，并记下体积比）
- 2.5 色谱条件
- 2.5.1 预柱：ultrasphere ODS 10μm, 4mm×4.5cm。
- 2.5.2 分析柱：ultrasphere ODS 5μm, 4.6mm×25cm。
- 2.5.3 流动相：甲醇：水=98：2，混匀，临用前脱气。
- 2.5.4 检测波长：260nm，量程0.02。
- 2.5.5 进样量：20μL。
- 2.5.6 流速：1.7mL/min。
- 2.6 测定：取样品浓缩液20μL，待绘制出色谱图及记录色谱参数后，进行定性和定量分析。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{A}{E} \times \frac{1}{100} \times \frac{3.00}{V \times 10^{-3}}$$

式中：

X-维生素D的浓度，g/mL；

A-维生素D的平均紫外吸光度值；

V-加入标准的量，μL；

E-维生素D的1%比吸光系数；

3.00

—— —标准液稀释倍数。
 $V \times 10^{-3}$

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、d 1- α -醋酸生育酚、白砂糖
制法	乳化、喷雾干燥、包装等
感官规定	浅黄色粉末
含量	$\geq 325000 \text{ IU/g}$
干燥失重, %	≤ 8.0
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
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. 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。

11. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
12. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
13. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
15. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
16. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
17. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
18. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
19. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、日落黄、胭脂红
制法	混合、包装等
外观	淡粉红色粉末
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

- 20.1 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 20.2 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 - 20.3 滑石粉：符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。
 - 20.4 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
 - 20.5 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
-