

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150186

昇生源牌多种维生素矿物质片(成人型)

ShengShengYuanPaiDuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiPian(ChengRenXing)

【配方】 维生素A（维生素A醋酸酯）、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）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸（蝶酰谷氨酸）、碳酸钙、氧化锌、硒化卡拉胶、烟酰胺、富铬酵母、葡萄糖酸亚铁、乳糖、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、黄氧化铁）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈棕黄色至棕色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤ 60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	20.67~74.4	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	94~338.4	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	95.33~343.2	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	185~666	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	2.92~10.52	1 维生素C的测定
维生素D, μg/100g	259~932.4	GB 5413.9
维生素E, g/100g	1.39~5.02	GB/T 5009.82
叶酸, mg/100g	9.1~32.76	2 叶酸的测定
钙（以Ca计）, g/100g	8.73~26.2	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计）, mg/100g	305~915	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, mg/100g	1.03~3.08	GB 5009.93
烟酰胺, g/100g	0.37~1.36	GB/T 5009.197
铬（以Cr计）, mg/100g	1~3	GB/T 5009.123
铁（以Fe计）, mg/100g	301.67~905	GB/T 5009.90

1 维生素C的测定：取样品10片，精密称定，研细，精密称取样品适量（约相当于维生素C0.2g），置于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与醋酸10mL的混合溶液适量，振摇使维生素C溶解并稀释到刻度，摇匀，经干燥滤纸迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，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C₆H₈O₆。

2 叶酸的测定：取样品约10mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取10μL注入液相色谱仪，记录色谱图。另取叶酸对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【适宜人群】 需要补充维生素及矿物质的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 1.5g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
