

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130813

康琪壹佰牌多种维生素矿物质片

kangqi yibai pai duo zhong wei sheng su kuang wu zhi pian

【配方】 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、叶酸、碳酸钙、乳酸亚铁、乳酸锌、葡萄糖、山梨糖醇、白砂糖、柠檬酸、淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、氧化铁红）

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕红色，片芯呈灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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B1, mg/100g	25.0~50.0	GB/T 5009.197
维生素B2, mg/100g	28.4~56.6	1 维生素B2的测定
维生素B6, mg/100g	31.7~63.3	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	2.17~4.33	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
叶酸, mg/100g	10.0~20.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
钙（以Ca计）, g/100g	20.0~33.3	GB/T 5009.92
铁（以Fe计）, mg/100g	584~833	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	275~550	GB/T 5009.14

1 维生素B₂的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：填料为L1，3.9mm×30cm。

1.1.2 流动相：水-甲醇-冰醋酸=73:27:1，内含己烷磺酸钠140mg/100mL。（根据实际情况，可作适当调整以满足系统适应性）

1.1.3 流速：1mL/min

1.1.4 检测波长：280nm

1.2 稀释剂：用水、乙腈、冰醋酸以94:5:1的比例配制。

1.3 标准溶液的制备：精密称取20mg核黄素置于200mL容量瓶中，加180mL稀释剂，将容量瓶置65~70℃的水浴中，边加热边振摇约10min，待所有标准品溶解后，用冷水迅速冷却至室温，再用稀释剂定容至刻度，摇匀，即得。

1.4 供试品溶液的制备：取不少于30片的样品，研成细粉，精密称取适量粉末（约相当于2.5mg核黄素），置于50mL具塞试管中，精密加入25mL稀释剂，摇匀。将试管置65~70℃的水浴中加热5min，取出，振摇30sec，再水浴加热5min，取出，振摇30sec后用微孔滤膜过滤，将续滤液冷却至室温，即得（注：滤液应在3h内进行检测）。

1.5 测定：分别精密吸取标准溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素及矿物质的孕中、晚期妇女

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置避光、干燥处

【保质期】 24个月
