

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120623

海王牌多维矿物片（成人）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】

【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，片芯呈灰黄色至浅棕色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片
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，%	≤63	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35-2003
苋菜红，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
钙（以Ca计），g/100g	15.7~28.4	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计），mg/g	4.5~8.4	除去包衣后，按GB/T 5009.90-2003规定的方法测定
锌（以Zn计），mg/g	4.2~7.5	GB/T 5009.14-2003
硒（以Se计），mg/kg	9.4~18.8	GB 5009.93-2010
维生素A, mg/kg	156.3~280.4	GB 5413.9-2010
维生素B1, mg/g	0.5~1.0	1 维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、烟酰胺的测定
维生素B2, mg/g	0.45~0.9	1 维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、烟酰胺的测定
维生素B6, mg/g	0.45~0.9	1 维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、烟酰胺的测定
维生素C, mg/g	26~56	《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
维生素D3, mg/kg	2.2~4.7	GB 5413.9-2010
维生素E, mg/g	5.1~10.8	GB 5413.9-2010
叶酸, mg/g	0.11~0.23	1 维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、烟酰胺的测定
泛酸, mg/g	1.8~3.7	GB/T 22246-2008
烟酰胺, mg/g	3.5~7.5	1 维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、烟酰胺的测定

1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、叶酸、烟酰胺的测定

1.1 试剂和溶液

1.1.1 对照品：维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺、叶酸

1.1.2 氨水：分析纯

1.1.3 己烷磺酸钠（离子对试剂）

1.1.4 冰乙酸：分析纯

1.1.5 甲醇：HPLC级

1.1.1.6 萃取液：用水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

1.1.1.7 储备液a：分别精密称取维生素B₁、维生素B₆、烟酰胺约40mg，置于同一100mL容量瓶中，用萃取液定容至刻度。

1.1.1.8 储备液b：精密称取维生素B₂约12mg，用萃取液定容至250mL。

1.1.1.9 储备液c：精密称取叶酸约10mg，加入2%氨水溶液50mL溶解，用水定容至100mL。

1.1.1.10 标准溶液：用移液管吸取储备液a 10.0mL、储备液b 25.0mL、储备液c 5.0mL，置于同一100mL棕色容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即得。

1.2 样品预处理（测定叶酸除外）：取10片样品，研成细粉，精密称取细粉约0.5g，置于100mL容量瓶中，加入75mL萃取液，于50℃水浴中超声20~30min，充分溶解，冷至室温，用萃取液定容，摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

1.3 样品预处理（测定叶酸用）：精密称取样品细粉0.6g，置于100mL容量瓶中，加入2%氨水溶液10mL、水50mL，于50℃水浴中超声振荡20min，冷至室温，用萃取液定容，充分摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.4.2 流动相：20mL乙酸、2.0g己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中，pH值约为2.5~2.6，与500mL甲醇混合，混合溶液的pH值约为2.8。用去离子水定容至2000mL，再通过0.45μm滤器过滤。

1.4.3 检测波长：280nm

1.5 样品测定：外标法以峰面积计算，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
