

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100062

多种维生素多种矿物质片

DuoZhongWeiShengSuDuoZhongKuangWuZhiPian

【配方】 维生素C、烟酸、维生素E、泛酸、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素A、叶酸、维生素K、生物素、维生素D、维生素B₁₂、碳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、硫酸锰、硫酸铜、烟酸铬、亚硒酸钠、乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、二氧化钛

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、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	褐色
滋味、气味	具本品固有气味，无异味
性状	包衣片剂
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, g/100g	≤8.0	GB 5009.3-2010
灰分, g/100g	≤50.0	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003

【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
维生素C, g/100g	2.34~5.27	GB/T 5009.86-2003
烟酸, g/100g	0.34~0.77	GB/T 5009.89-2003
维生素E, g/100g	0.29~0.65	GB/T 5009.82-2003
泛酸, g/100g	0.10~0.22	GB 5413.17-2010
维生素B1, mg/100g	23.2~52.2	GB/T 5009.84-2003
维生素B2, mg/100g	24~54	GB/T 5009.85-2003
维生素B6, mg/100g	22.4~50.4	GB/T 5009.154-2003
维生素A, mg/100g	20~45	GB/T 5009.82-2003
叶酸, mg/100g	9.6~21.60	GB 5413.16-2010
维生素K, mg/100g	2.32~5.22	1 维生素K的测定
维生素D, mg/100g	0.12~0.27	GB 5413.9-2010
维生素B12, μg/100g	56~126	GB 5413.14-2010
钙(以Ca计), g/100g	19.35~32.2 5	GB/T 5009.92-2003
锌(以Zn计), g/100g	0.33~0.55	GB/T 5009.14-2003
铁(以Fe计), g/100g	0.29~0.48	GB/T 5009.90-2003
锰(以Mn计), g/100g	0.07~0.11	GB/T 5009.90-2003
铜(以Cu计), g/100g	0.03~0.05	GB/T 5009.13-2003
硒(以Se计), mg/100g	0.96~1.60	GB/T 5009.93-2003

1 维生素K的测定

1.1 原理: 试样中的维生素K用95%二甲基亚砜提取, 再用正己烷萃取, 浓缩干后用甲醇定容, 供高效液相色谱分析。

1.2 试剂

1.2.1 二甲基亚砜: 分析纯

1.2.2 正己烷: 分析纯

- 1.2.3 甲醇：色谱纯
- 1.2.4 异辛烷：分析纯
- 1.2.5 丙酮：分析纯
- 1.2.6 维生素K标准溶液：称取维生素K标准品0.01g于25mL容量瓶中，加少量异辛烷溶解，并用丙酮定容至刻度，混匀，浓度为0.4mg/mL。
- 1.2.7 维生素K标准使用液：准确量取1.0mL维生素K标准溶液于25mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，混匀，浓度为8.0μg/mL。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 超声波清洗器
- 1.3.2 水浴锅
- 1.3.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）
- 1.4 液相色谱分析条件
- 1.4.1 色谱柱：DiamonisiL™ C₁₈，5μm，250×4.6mm。
- 1.4.2 流动相：甲醇-正己烷=98:2
- 1.4.3 流速：1.2mL/min
- 1.4.4 柱温：30℃
- 1.4.5 波长：278nm
- 1.4.6 进样量：10μL
- 1.5 样品处理：称取1~2g粉碎均匀的样品于25mL试管中，加入10mL95%二甲基亚砜，超声2min后，在60~63℃水浴中加热10min，并不时摇动，取出后于涡旋混合器上混匀。加入正己烷至25mL刻度，振摇3min，静置。取出全部上清液，于50℃水浴挥干，最后用甲醇溶解并定容至1~3mL，过0.45μm滤膜，滤液供液相色谱分析。
- 1.6 样品测定：量取10μL标准溶液和样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积或峰高与标准比较定量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times F \times V}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

- X—样品中维生素K的含量，g/100g；
- c—样品测定液中维生素K含量，μg/mL；
- F—样品稀释倍数；
- V—样品定容体积，mL；
- m—样品质量，g。

【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成年人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2片，口服

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
