

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100572

爱维她牌多种维生素与矿物质咀嚼片

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、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）、叶酸、麦芽糊精）、柠檬酸钙、柠檬酸锌、焦磷酸铁、亚硒酸钠

【辅料】 硬脂酸镁、白砂糖、淀粉、桔子香精、柠檬酸、麦芽糊精

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰白色
滋味、气味	桔子味，酸甜，无异味
性状	片状，四周光滑整洁
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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	≤0/25 g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	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/100g	3889-6667	GB 5413.9
维生素D ₃ ，μg/100g	56-111	GB 5413.9
维生素C，mg/100g	444-778	GB 5009.86
维生素B ₁ ，mg/100g	5-7.8	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	5.5-7.8	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	3.9-6.7	GB 5009.154
叶酸，mg/100g	1.1-2.2	1 叶酸的测定
钙(以Ca计)，mg/100g	4444-8889	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌(以Zn计)，mg/100g	75-133	GB/T 5009.14
铁(以Fe计)，mg/100g	67-133	GB/T 5009.90
硒(以Se计)，μg/100g	194-278	GB 5009.93

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯

1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。

1.1.3 乙腈：色谱纯

- 1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 离心机
- 1.2.2 高效液相色谱仪（附荧光检测器）
- 1.3 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜，上机测定。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液
- 1.4.2 色谱柱：Symmetry C₁₈，3.9×150mm，5μm
- 1.4.3 流速：1mL/min
- 1.4.4 柱温：40℃
- 1.4.5 激发波长（Ex）：365nm
- 1.4.6 发射波长（Em）：450nm
- 1.5 标准曲线：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定：按照前处理好的样品溶液，上机测定，根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品溶液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。
- 1.7 结果计算：

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中叶酸含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；
- m—样品质量，g；
- V—定容体积，mL。

【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. 维生素预混料：符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》及以下规定。

维生素预混料的质量要求

项目	指标
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、叶酸、维生素B ₆ （盐

	酸吡哆醇）、维生素B ₁ （硝酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、麦芽糊精
制法	将各维生素单体及稀释剂麦芽糊精按配方量精确称量，分别放置备用。将核黄素做预放大处理，用麦芽糊精将其稀释至20%，在三维混合机内混合40min，出料备用。将稀释的核黄素、其余的维生素单体及剩余的麦芽糊精一起投入三维混合机内混合1小时，即可出料。
色泽	淡黄色
状态	粉末
气味	该产品特有气味、无异味
水分	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 柠檬酸钙：符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》的规定。
 3. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 焦磷酸铁：符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
 5. 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。
 6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 8. 桔子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 9. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 10. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
-