

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070098

黄金搭档牌多种维生素矿物质片(女士型)

【原料】

【辅料】

【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。

【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	包衣呈棕红色，片芯呈灰白色
滋味、气味	味甜，巧克力味
性状	薄膜包衣片，完整光洁
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
酸不溶性灰分，%	≤5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.085	GB/T 5009.141
靛蓝，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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，μgRE/100g	12640~28440	1 维生素A和维生素E的测定
维生素B1，mg/100g	40~90	GB/T 5009.197
维生素B2，mg/100g	40~90	GB 5413.12
维生素B6，mg/100g	40~90	GB/T 5009.197
维生素C，mg/100g	2000~4500	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C钠”项下“含量测定”规定的方法
维生素E，mgα-TE/100g	400~900	1 维生素A和维生素E的测定
叶酸，μg/100g	8000~18000	GB/T 17813
钙（以Ca计），mg/100g	15000~25000	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	450~750	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	300~500	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	1125~1875	GB 5009.93

1 维生素A和维生素E的测定

1.1 原理：样品中维生素A和维生素E经反相高效液相色谱柱分离，紫外检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 水：纯化水

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 无水乙醇：分析纯

1.2.4 0.02%氨水溶液：吸取浓氨溶液8mL，置于100mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀。再吸取1mL于100mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀。

1.2.5 维生素A和E对照品溶液：精密称取维生素A醋酸酯对照品（Sigma公司，389000IU/g）5mg和（+）-α-生育酚醋酸酯对照品（Sigma公司，1355IU/g）25mg，置于50mL容量瓶中，加0.02%氨水5mL和无水乙醇35mL，置60℃水浴中超声20min，取出后迅速放冷至室温，用无水乙醇定容至刻度，摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 实验室常用设备

1.3.2 Waters 2695高效液相色谱仪

1.3.3 Waters 2487紫外双波长检测器

1.3.4 超声清洗机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，5μm，3.9×150mm。

1.4.2 流动相：甲醇100%

1.4.3 检测波长：维生素A：325nm；维生素E：290nm。

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.5 样品处理：取样品10片，精密称定，研细，精密称取细粉约3.0g，置于50mL容量瓶中，加入0.02%氨水5mL和无水乙醇35mL，置60℃水浴中超声20min，取出后迅速放冷至室温，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，滤液备HPLC分析用。

1.6 测定：取对照品溶液和样品溶液各20μL注入液相色谱仪，得出对照品溶液和样品溶液的峰面积，用外标法计算样品含量。

1.7 结果计算

$$X_1 = \frac{C_{sd} \times A_s \times 50 \times 100}{m \times A_{sd} \times 1.147}$$
$$X_2 = \frac{C_{sd} \times A_s \times 50 \times 100 \times 0.67}{m \times A_{sd} \times 1000}$$

式中：

X₁—样品中维生素A的含量，μgRE/100g；

X₂—样品中维生素E的含量，mgα-TE/100g；

m—样品质量，g；

A_s—样品溶液中维生素A和维生素E的峰面积；

A_{sd}—对照品溶液中维生素A和维生素E的峰面积；

C_{sd}—对照品溶液中维生素A和维生素E的浓度，μg/mL；

1.147—原料中维生素A醋酸酯相当于RE的换算系数；

0.67—原料中DL-α-生育酚醋酸酯相当于α-TE的换算系数。

【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】
