

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170334

艾兰得®多种矿物质维生素C维生素D片

【原料】 碳酸钙、维生素C（L—抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、维生素D₃粉（胆钙化醇、改性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl- α -生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、淀粉、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、二氧化钛、交联羧甲基纤维素钠、聚乙烯醇、硬脂酸镁、聚乙二醇、聚葡萄糖、滑石粉、羧甲基纤维素钠、日落黄铝色淀、dl-酒石酸

【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】 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》（YBB 00122002-2015）；药用铝塑封口垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB002120 04-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉红色至橘红色，片芯呈类白色并夹杂杂色色点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片面完整光洁，边缘整齐，无霉变
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
日落黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”

灰分, g/100g	≤65.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	15.54~24.27	取本品20片,研细,精密称取适量(约相当于维生素C 0.2g),加入0.2g二乙三胺五乙酸,再加入20ml乙醇,涡旋至样品湿润,超声5分钟,按GB 14754规定的方法测定。
维生素D ₃ , μg/100g	262.2~485.4	1 维生素D ₃ 的测定
钙（以Ca计）, g/100g	14.57~24.27	GB 5009.92
铁（以Fe计）, mg/100g	510~849	GB 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	510~849	GB 5413.21
硒（以Se计）, mg/100g	1.46~2.42	GB 5009.93

1. 维生素D₃测定

1.1 范围：本方法规定了用高效液相色谱法测定维生素D₃的方法。本方法适用于多种矿物质维生素C维生素D片中维生素D₃的测定。

1.2 原理：利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

1.3 试剂

1.3.1 正己烷:色谱纯。

1.3.2 异丙醇:色谱纯。

1.3.3 18%NaCl溶液:称取18g NaCl,加100mL水,溶解混匀,即可。

1.3.4 维生素D₃对照品:官方或二级对照品。

1.4 仪器:高效液相色谱仪,附等度洗脱和紫外检测器。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱:硅胶柱,50mm×4.6mm,2.7μm。

1.5.3 流动相:异丙醇-正己烷=0.5:99.5。

1.5.4 流速:2.0mL/min。

1.5.5 检测波长:264nm。

1.5.6 进样量:75μL。

1.6 对照品溶液制备

1.6.1 标准贮备溶液:精密称取12.5mg维生素D₃对照品于250mL棕色容量瓶中,立即用正己烷溶解并稀释至刻度,此溶液浓度约为50μg/mL。冰箱避光保存,有效期6个月。

1.6.2 标准工作溶液:精密吸取1.0mL上述标准贮备溶液于100mL棕色容量瓶中,立即用正己烷溶解并稀释至刻度,此溶液浓度约0.5μg/mL。冰箱避光保存,有效期1个月。

1.7 样品处理:取20片样品磨细,精密称取5.0g细粉于200mL棕色容量瓶中,加50mL二甲亚砜,塞紧塞子;上述溶液于超声水浴机中60℃下强烈超声约45分钟,取出冷却至室温;加入25.0mL正己烷,强烈振摇,再加18%NaCl溶液15mL,充分振摇5分钟,待静置分层后,轻轻吸取上层液体于50mL离心管中,高速离心约15分钟;取正己烷层上清液注入高效液相色谱仪。

1.8 结果计算

$$\text{样品中维生素D}_3\text{含量}(\mu\text{g}/100\text{g}) = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 25}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times 100$$

式中:

A_样—为样品溶液中维生素D₃峰面积;

C_标—为标准工作溶液的浓度，μg/mL；

A_标—为标准工作溶液中维生素D₃峰面积；

A_样—为样品称重，g。

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
- 2. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 3. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 4. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
- 5. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、d 1-α-生育酚、改性淀粉
制法	配料、溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度：80-90℃，出风温度：40-50℃）、包装等
色泽	呈白色至微黄色
滋味，气味	无异味
性状	颗粒状
杂质	无肉眼可见杂质
含量，IU/g	≥100 000
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1 000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

- 6. 富马酸亚铁：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. 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 聚乙烯醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 聚乙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 13. 滑石粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 15. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 16. 聚葡萄糖：符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
 17. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
 18. 日落黄铝色淀：符合GB 1886.224《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定。
 19. d1-酒石酸：符合GB 1886.42《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》的规定。
 20. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-