

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170347

天美健牌多种维生素多种矿物质片（成人型）

【原料】 矿物质预混料（碳酸钙、碳酸镁、氧化锌、亚硒酸钠、麦芽糊精）、维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素D₃（胆钙化醇）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺素）、麦芽糊精）

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【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】 聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣后为灰黄色
滋味、气味	具有本品特有的维生素味
性状	圆形片剂，完整光洁
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
水分，g/100g	≤5	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤60	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计），mg/kg	≤0.1	GB 4481.2

【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A（以视黄醇计），mg/100g	8.1~18.2	GB 5009.82
维生素E（以 α -TE计），mg/100g	533.3~1200.0	GB 5009.82
维生素D， μ g/100g	100.0~225.0	GB 5413.9
维生素C，mg/100g	2666.7~6000.0	GB 5009.159
维生素B ₁ （以硫胺素计），mg/100g	50.0~112.5	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₂ ，mg/100g	50.0~112.5	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₆ （以吡哆醇计），mg/100g	50.0~112.5	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₁₂ ， μ g/100g	123.3~277.5	2 维生素B ₁₂ 的测定
烟酰胺，mg/100g	333.3~750.0	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
叶酸，mg/100g	4.3~9.8	3 叶酸的测定

泛酸, mg/100g	240.0~540.0	4 泛酸的测定
钙（以Ca计）, mg/100g	11250~18750	GB/T 5009.92
镁（以Mg计）, mg/100g	5000~8333	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, mg/kg	3125~5208	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, mg/100g	0.94~1.56	GB 5009.93

1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇、正己烷磺酸钠：色谱纯

1.2.2 无水柠檬酸、一水柠檬酸、二叔丁基甲酚（BHT）、二甲基亚砷（DMSO）：分析纯

1.2.3 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺对照品：官方或二级对照品

1.2.4 试液

1.2.4.1 萃取溶液：称取10.0g无水柠檬酸或11.0g一水柠檬酸，加100mL水溶解，再加含0.2% 2,6-二叔丁基甲酚（BHT）的二甲基亚砷（DMSO）溶液至1000mL，混匀。

1.2.4.2 7.2mmol/L正己烷磺酸钠溶液：称取1.355g正己烷磺酸钠，加水溶解并稀释至1000mL。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（紫外检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱

1.4.2 流动相：以7.2mmol/L正己烷磺酸钠：冰醋酸（98.65:1.35）为A相，甲醇为B相

1.4.3 流速：1.0mL/min

1.4.4 检测波长：280nm

1.4.5 进样量：5~10μL

1.4.6 柱温：30℃

1.4.7 运行时间：25分钟；后续时间：10分钟

1.5 对照品溶液的制备：精密称取对照品维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆各10mg、烟酰胺约100mg于100mL棕色容量瓶中，用萃取溶液溶解，必要时可稍微加热，冷却至室温后用萃取溶液稀释至刻度，作为标准工作溶液保存在冰箱中，有效期3个月。

1.6 样品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取2g，置250mL棕色容量瓶中，加25mL萃取溶液，于超声水浴中超声约30分钟；吸取上层液体于一50mL离心管中，高速离心约10分钟；取上清液经0.45μm滤膜过滤，备用。

1.7 检测：取对照品溶液和样品溶液，分别注入液相色谱仪，按下表梯度进行洗脱，记录色谱图。

--	--	--

时间（分）	流动相A（%）	流动相B（%）
0.00	80	20
7.00	80	20
10.00	65	35
15.00	65	35
18.00	70	30

1.8 结果计算

$$\text{维生素 (mg/100g)} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 100 \times 25}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times 100$$

2 维生素B₁₂ 的测定

2.1 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。

2.2 试剂

2.2.1 维生素B₁₂ 对照品

2.2.2 冰乙酸：AR

2.2.3 甲醇：HPLC

2.3 标准溶液的制备：精密称取维生素B₁₂ 对照品5~6mg于250 mL容量瓶中，加入适量水使其溶解，再用水稀释至刻度，摇匀，作为储备液。精密吸取2.0mL储备液于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀后作为标准溶液。

2.4 样品溶液的制备：称取样品适量（含维生素B₁₂ 约8ug），置于125mL具塞锥形瓶中，加入20.00mL 的蒸馏水，样品混匀后，在超声水浴中超声处理15min。取适量至离心机中离心5min，取上清液通过0.45um的滤膜，作为样品溶液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：NUCLEOSLL 100-10 C₁₈，125mm×4mm×10μm。

2.5.2 流动相：每升水溶液中含300mL的甲醇，10mL的冰醋酸，经过滤，脱气后使用。

2.5.3 流速：0.5mL/min

2.5.4 进样量：500ul

2.5.5 检测波长：546nm

2.5.6 出峰时间：约5~7min

2.5.7 运行时间：20min

2.5.8 计算方法：外标法峰面及定量

2.6 结果计算

$$\text{维生素B}_{12} \text{ 含量 (mg/kg)} = \frac{A_i \times V \times C}{A_{st} \times W_s}$$

式中：

A_i —样品溶液维生素B₁₂ 的峰面积；

V —样品溶液稀释倍数；

C —对照品溶液维生素B₁₂ 的浓度，ug/mL；

A_{st} —标准溶液维生素B₁₂ 的峰面积；

W_s —样品质量，g。

3 叶酸的测定

3.1 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。

3.2 试剂

3.2.1 叶酸对照品

3.2.2 氨水：AR级

3.2.3 己烷磺酸钠：离子对试剂

3.2.4 冰乙酸：AR级

3.2.5 甲醇：HPLC级

3.2.6 2%氨水溶液：用去离子水将8mL氨水（25%）稀释至100mL。

3.2.7 萃取液：用去离子水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

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

3.3 标准溶液的制备：精密称取叶酸对照品（2~5）mg于一棕色的100 mL容量瓶中，加入10mL2%氨水溶液，加50mL水，再用萃取液稀释至刻度，立即使用。

3.4 样品溶液的制备：称取样品于100mL的容量瓶中，2%氨水溶液10mL以及50mL水，于50℃超声波水浴中震荡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0.45um滤膜过滤后，用于HPLC测定。

3.5 色谱条件

3.5.1 色谱柱：Agilent HypersilODS 250mm×4.6mm×5μm。

3.5.2 流动相：同试剂项下流动相

3.5.3 流速：1.0mL/min

3.5.4 进样量：20ul

3.5.5 检测波长：280nm，最佳波长：282nm

3.6 结果计算

$$\text{叶酸含量 (mg/g)} = \frac{\text{进样样品测定值 (}\mu\text{g/mL)} \times 10^{-3}}{\text{进样样品浓度 (mg/mL)} \times 10^{-3}}$$

3.7 标准样品连续进样2针，RSD≤2%；回收率：98%~102%。

4 泛酸的测定

4.1 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。

4.2 试剂

4.2.1 泛酸钙对照品

4.2.2 乙醇：HPLC

4.2.3 磷酸：AR

4.2.4 0.1%磷酸

4.2.5 APDC（吡咯烷二硫代羧酸氨盐）：AR

4.3 标准溶液的制备：精密称取泛酸钙对照品50mg（精确至0.1mg）于100mL容量瓶中，用0.1%磷酸溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取1mL置于另一50mL容量瓶中，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀后作为泛酸钙标准溶液。

4.4 样品溶液的制备：根据样品含量精密称取0.5g~5.0g样品，置于100mL容量瓶中，加入50mL 0.1%磷酸溶解振摇5min，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，吸取1mL置于50mL容量瓶中，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，用0.45um的滤膜过滤后用于HPLC测定。

4.5 色谱条件

4.5.1 色谱柱：Lichrospher 100RP-8，250mm*4mm*5um

4.5.2 流动相：0.1%磷酸：乙醇=98:2

4.5.3 流速：1.4mL/min

4.5.4 进样量：100μL

4.5.5 检测波长：200nm

4.5.6 出峰时间：约10min

4.5.7 运行时间：约20min

4.5.8 计算方法：外标法峰面积及定量

4.6 结果计算

$$\text{泛酸钙含量 (mg/kg)} = \frac{F_s \times C \times D_f}{F_{st} \times W_s}$$

式中：

F_s —样品溶液的峰面积；

C—标准溶液浓度；

Fst—标准溶液的峰面积；

Ws—样品质量，g；

Df—稀释倍数。

【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

项 目	指 标
来源	维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、烟酰胺、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、麦芽糊精
制法	经过筛、配料、混合、包装等
性状	黄色干粉颗粒
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤30
维生素A（以视黄醇计），IU/g	5082~8471
维生素E（以 α -TE计），mg/g	102~169
维生素D ₃ ，IU/g	762~1271
维生素C，mg/g	508~847
维生素B ₁ （以硫胺素计）， μ g/g	9529~15882
维生素B ₂ ， μ g/g	9529~15882
维生素B ₆ （以吡哆醇计）， μ g/g	9529~15882
烟酰胺， μ g/g	63529~105882
叶酸， μ g/g	826~1376
泛酸， μ g/g	45741~76235
维生素B ₁₂ ， μ g/g	23.5~39.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 矿物质预混料

表B.2 矿物质预混料的质量要求

项 目	指 标
来源	碳酸钙、碳酸镁、氧化锌、亚硒酸钠、麦芽糊精
制法	经过筛、配料、混合、包装等
色泽	呈夹杂红色色点的类白色的干粉颗粒
干燥失重, %	≤15.0
灰分, %	≤30
钙（以Ca计），mg/g	230~297
镁（以Mg计），mg/g	102~132
锌（以Zn计），mg/g	6.4~8.3
硒（以Se计），μg/g	19.1~24.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000
制法	经配料称重、干燥、振磨预混、粉碎、总混、包装等
性状	灰黄色粉末
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤45.0
PH值	4.0~8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

4. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。