附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150859

威士雅[®]多种维生素咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，表面光洁，无缺损
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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C, g/100	8.3~15.6	1 维生素C的测定
维生素E, g/100g	0.92~1.73	GB 5413.9
烟酰胺, g/kg	6.72~12.60	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.30~0.57	GB 5413.17
维生素B ₁ , mg/100g	103.9~194.9	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	83.2~156.0	GB/T 5009.85中“第一法 荧光法”
维生素B ₆ , g/kg	1.11~2.09	GB/T 5009.197
叶酸, mg/kg	174~327	《中华人民共和国药典》(2010版)二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ , mg/kg	2.24~4.20	GB 5413.9

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

注：以下实验过程均需避光操作

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 离心机

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；试验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 0.1%的草酸溶液

1.3.3 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右维生素C标准品，置于100.0mL容量瓶中，用0.1%草酸溶液溶解、定容，准确称取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中，用0.1%草酸溶液定容，此溶液浓度为10.0mg/100.0mL，备用。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：250×4.6mm，5μm，ODS C₁₈柱。

1.4.2 流动相：0.1%的草酸溶液

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 样品处理：精密称取均匀粉碎样品适量（约含维生素C10.0mg）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容摇匀，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.6 测定：分别取10μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/100mL；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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】