

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110519

安贝卢欣牌多种维生素矿物质片

- 【原料】 碳酸钙、L-抗坏血酸、乳酸亚铁、乳酸锌、富硒酵母、醋酸视黄酯、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、大豆油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙）、盐酸吡哆醇、核黄素、盐酸硫胺素、叶酸
- 【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁、包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺制成。
- 【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YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈浅橘黄色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《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

【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，mg/100g	18. 4～26	GB 5009. 82
维生素B ₁ ，mg/100g	28. 4～50	GB/T 5009. 197
维生素B ₂ ，mg/100g	33. 2～56	GB/T 5009. 85
维生素B ₆ ，mg/100g	37. 6～63. 3	GB/T 5009. 197
维生素C，g/100g	2. 36～3. 33	《中华人民共和国药典》
维生素D ₃ ，μg/100g	100～166. 5	GB 5009. 82
叶酸，mg/100g	15. 2～20	1 叶酸的测定
钙（以Ca计），g/100g	15. 75～21. 88	GB 5009. 92
铁（以Fe计），mg/100g	310. 5～431. 2 5	GB 5009. 90
锌（以Zn计），mg/100g	237. 6～330	GB 5009. 14
硒（以Se计），mg/100g	1. 15～1. 6	GB 5009. 93

1 叶酸的测定

1.1 原理：样品0.5%的氨水超声提取，高锰酸钾氧化后，反相色谱柱分离，荧光检测器检测叶酸。

1.2 试剂

除另有规定外，所用试剂均为分析纯，水为蒸馏水。

1.2.1 0.5%氨水。

1.2.2 25%乙酸。

1.2.3 3%过氧化氢。

1.2.4 0.10mol/L高锰酸钾溶液。

1.3 仪器和条件

1.3.1 LC-4A高压液相色谱仪，荧光检测器：Ex=290nm，Em=440nm。

1.3.2 0.05mol/L乙酸钠-甲醇 = 65:35。

1.3.3 流速1mL/min。

1.4 测定：适量称取实验样品m（叶酸含量约20～250μg），用0.5%氨水溶解，超声波提取30min，定容至体积100mL。过滤，取滤液5.00mL至比色管中，加0.20mL 25%乙酸，滴加0.10mol/L高锰酸钾溶液至颜色不退，加3%过氧化氢至褪色，0.5%氨水定容至10mL。以0.45μm滤膜过滤后进样。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times V \times F}{A_{\text{标}} \times m}$$

式中：

X—样品中叶酸含量，mg/kg；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—提取液体积，mL；

F—样品稀释倍数。

【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. 碳酸钙：应符合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. L-抗坏血酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
5. 富硒酵母：应符合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。
6. 醋酸视黄酯：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
7. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、大豆油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、大豆油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙
制法	经配料、混合等主要工艺制成。
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末，无异物，无异味
胆钙化醇含量，IU/g	≥ 100000
水分，%	≤ 5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
沙门氏菌，/25g	不得检出
志贺氏菌，/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出

8. 盐酸吡哆醇：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
9. 核黄素：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
10. 盐酸硫胺素：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。
11. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
12. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄
制法	经配料、混合等主要工艺制成。
感官要求	应为颜色均一的粉末，具本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
化学反应	应成正反应
粒度	不能通过5号筛的量不得过5%
干燥失重，%	≤ 6
炽灼残渣	应为理论值的85-115%
重金属	不得过百万分之二十
细菌总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌数，CFU/g	≤ 100
大肠杆菌	不得检出
