

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20070012

康富来牌多种维生素矿物质片(成年型)

kangfulaipaiduozhongweishengsukuangwuzhipian(chengnianxing)

【配方】 维生素A醋酸酯、维生素D₂、d1- α -生育酚、盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、核黄素、维生素C、叶酸、烟酰胺、碳酸钙、焦磷酸铁、葡萄糖酸锌、富硒啤酒酵母、吡啶甲酸铬、D-甘露糖醇、淀粉、麦芽糊精、 β -环状糊精、酪蛋白酸钠、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇4000、二氧化钛、柠檬黄铝色淀

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡绿色，色泽均匀；片芯呈淡黄色
滋味、气味	酸甜，柠檬味
性状	椭圆形包衣片，完整光洁
杂质	无明显肉眼可见杂质

【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，%	≤ 4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 70	GB 5009.4
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

阿斯巴甜, g/100g	≤0.3	GB/T 22254
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.025	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, mg/100g	26.67~60.00	GB/T 5009.82
维生素D, μg/100g	333.33~750.00	1 维生素D的测定
维生素B ₁ , mg/100g	66.67~150.00	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	66.67~150.00	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	66.67~150.00	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	6.67~15.00	GB/T 5009.86
维生素E, g/100g	0.87~1.95	GB/T 5009.82
叶酸, mg/100g	9.33~21.00	2 叶酸的测定
烟酰胺, mg/100g	333.33~750.00	GB/T 5009.197
钙（以Ca计）, g/100g	17.50~29.17	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计）, g/100g	0.31~0.52	GB/T 5009.90

锌（以Zn计），g/100g	0.31~0.52	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.25~2.08	GB 5009.93
铬（以Cr计），mg/100g	3.13~5.21	GB/T 5009.123

1 维生素D的测定

1.1 原理：样品中维生素D经热皂化处理后，用HPLC紫外检测，内标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 紫外检测器

1.2.3 超声波提取器

1.3 试剂

1.3.1 维生素D₃贮备液：准确称取维生素D₃标准品5.0mg，加已脱醛处理的无水乙醇至50mL刻度，配成100μg/mL的标准维生素D₃贮备液。维生素D₃贮存一般较稳定，贮备液也可以264nm下按常规的标定方法用比吸光系数计算出维生素D₃的标准浓度。维生素D₃比吸光系数 $E_{1\text{cm}}^{1\%}=493$ 。

1.3.2 维生素D₃标准溶液：精密吸取维生素D₃贮备液0.6mL，置于100mL棕色容量瓶中，用乙醇定容至刻度混匀，即得0.6μg/mL的标准溶液。

1.3.3 其他试剂：无水乙醚、无水乙醇、无水硫酸钠、甲醇、抗坏血酸、氢氧化钾、内标苯并[e]芘等同GB/T 5009.82《食品中维生素A和维生素E的测定》或GB/T 5413.9《婴幼儿配方食品和乳粉 维生素A、D、E的测定》。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil C₁₈，200mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=97.5:2.5

1.4.3 检测波长：264nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.5 样品处理：准确称取经研碎成粉末状的均匀样品2.0g于皂化瓶中，加内标苯并[e]芘溶液2.0mL，加10%抗坏血酸5mL，样品先混成均匀的糊状，再加无水乙醇30mL同1:1氢氧化钾溶液10mL在沸水上皂化10min，使皂化完全，皂化后立即放入冰中冷却。提取、洗涤、浓缩等步骤同GB/T 5009.82《食品中维生素A和维生素E的测定》中规定的方法，最后用无水乙醇定容至2mL。

1.6 样品测定：准确吸取样品处理液和维生素D标准溶液10μL，注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液出峰的保留时间定性，以其峰面积计算样品液中被测物质的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素D的含量，μg/100g；

c—维生素D标准溶液的浓度，μg/mL；

m—样品称取量，g；

A₁—样品峰面积；

A₂—标准品峰面积；

V₁—样品定容体积，mL。

2 叶酸的测定

2.1 原理：样品中的叶酸用稀氨水提取，用HPLC反相分离后紫外检测，外标法定量。

2.2 仪器

- 2.2.1 HPLC
- 2.2.2 pH计
- 2.2.3 超声波提取器
- 2.2.4 水浴箱
- 2.2.5 0.45μm滤膜
- 2.3 试剂
- 2.3.1 磷酸二氢钾：分析纯
- 2.3.2 氢氧化钾：分析纯
- 2.3.3 氨水：分析纯
- 2.3.4 甲醇：色谱醇
- 2.3.5 叶酸标准对照品：纯度>98%，购自sigma公司。
- 2.4 色谱条件
- 2.4.1 色谱柱：Kromasil C₁₈，5μm，250×4.6mm。
- 2.4.2 流动相：称取磷酸二氢钾6.8g，氢氧化钾（0.1mol/L）70mL用水稀释到850mL，再用pH计调pH6.3±0.1，用0.45μm滤膜过滤后备用（水相），临用前与甲醇混合，水相-甲醇=87:13，超声脱气。
- 2.4.3 检测波长：UV254
- 2.4.4 流速：0.8mL/min
- 2.4.5 进样量：10μL
- 2.5 标准溶液的配制：准确称取叶酸标准对照品10.0mg，置于50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液，超声溶解并用0.5%氨溶液稀释至50mL刻度，配成0.2mg/mL的叶酸标准贮备液。本样品通过预实验配制成合适的叶酸标准进样浓度为5~6μg/mL，于HPLC进样测定，同时记录相应的峰面积。
- 2.6 样品提取与测定：准确取均匀研碎的样品粉末约5g（准确至0.001g），置于100mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约80mL，超声提取15min，再于沸水中加热15 min，冷却，再用0.5%氨溶液稀释至100mL刻度，摇匀经0.45μm滤膜过滤后，进样于HPLC检测记录峰面积。
- 2.7 结果计算

$$\text{样品中叶酸含量 (mg/100g)} = \frac{\text{样品峰面积} \times \text{叶酸标准液浓度} (\mu\text{g/mL}) \times 100 \times 1000}{\text{标准峰面积} \times \text{样品重量 (g)} \times 1000}$$

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素及矿物质的成年人

【不适宜人群】 18岁以下的儿童及青少年、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，咀嚼或吞服

【规格】 1.2g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改