

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20070301

中生牌多种维生素矿物质片（孕妇型）

ZhongShengPaiDuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiPian（YunFuXing）

【配方】 维生素A醋酸酯、维生素D₂、维生素E醋酸酯、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、烟酰胺、叶酸、泛酸钙、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒啤酒酵母、羟丙基甲基纤维素、微晶纤维素、羟丙基纤维素、二氧化硅、包衣料（羧甲基纤维素钠、糊精、葡萄糖、改性大豆磷脂、纯化水）

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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	外观呈乳白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	微苦，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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，mgRE/100g	22. 4～57. 6	1 维生素A、维生素D2、维生素E的测定
维生素D2，μg/100g	186. 7～480. 1	1 维生素A、维生素D2、维生素E的测定
维生素E，gα-TE/100g	0. 4～1. 0	1 维生素A、维生素D2、维生素E的测定
维生素B1，mg/100g	46. 7～120. 1	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z规定的方法
维生素B2，mg/100g	46. 7～120. 1	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z规定的方法
维生素B6，mg/100g	46. 7～120. 1	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z规定的方法
烟酰胺，g/100g	0. 4～1. 1	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z规定的方法
维生素C，g/100g	2. 3～5. 9	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z规定的方法
叶酸，mg/100g	16. 8～43. 2	《国家中成药标准汇编》中成药地方标准上升国家标准第十一册多维元素片（14）WS1-10001-（HD-1017）-2000Z
泛酸，mg/100g	163. 3～420. 0	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z

钙（以Ca计），g/100g	21.4~32.0	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	693.4~1040.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	426.6~640.0	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.4~2.6	GB 5009.93

1 维生素A、维生素D₂、维生素E的测定

1.1 原理：高效液相法分离维生素A、维生素D₂、维生素E，紫外检测器检测并用外标法测定。

1.2 试剂

1.2.1 二甲基亚砜：分析纯

1.2.2 正己烷：分析纯

1.2.3 维生素A醋酸酯对照品（维生素A醋酸酯的油溶液）：购自FLUKA公司，视黄醇当量1500 IU RE/mg（相当于450μg RE/mg）。

1.2.4 维生素D₂对照品：购自Sigma公司，纯度≥97%。

1.2.5 维生素E醋酸酯对照品：购自FLUKA公司，纯度≥97%。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 台式水浴恒温振荡器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：汉邦C₁₈，100×6.0mm，5μm，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相A为甲醇-水（85:15），流动相B为甲醇。

按下表进行梯度洗脱

时间，min	流速，mL/min	A，%
0.0	2	35
16.0	2	35
16.5	3	25
25.0	3	0
30.0	2	35

1.4.3 检测波长：265nm

1.4 维生素A醋酸酯对照品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素A醋酸酯对照品约9mg（视黄醇当量RE 4.05mg），置于50mL具塞离心管中，加二甲基亚砜-水（3:1）混合液20mL，密塞，猛烈振摇，置55±1℃水浴中保温15min并不断猛烈振摇，取出，冷至室温，精密加入正己烷10mL，机械振摇20min，离心（3000r/min）10min，精密量取上清液5mL，用氮气流吹干，精密加入甲醇10mL，使残渣溶解。

1.5 维生素D₂、维生素E醋酸酯对照品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素E醋酸酯对照品约23mg，置于50mL具塞离心管中，加二甲基亚砜-水（3:1）混合液20mL，密塞，猛烈振摇，置55±1℃水浴中保温15min并不断猛烈振摇，取出，冷至室温，精密加入维生素D₂对照品溶液[取维生素D₂对照品约6mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，用正己烷溶解并稀释至刻度，摇匀，即为维生素D₂对照品贮备液（冰箱保存，两周内使用），精密量取1mL，置100mL容量瓶中，用正己烷稀释至刻度，摇匀。]10mL，机械振摇20min，离心（3000r/min）10min，精密量取上清液5mL，用氮气流吹干，精密加入甲醇1mL，使残渣溶解。

1.6 供试品溶液的制备：避光操作。取样品20片，研细，精密称取约1.5g，置于50mL具塞离心管中，加二甲基亚砜-水（3:1）混合液20mL，密塞，猛烈振摇，置55±1℃水浴中保温15min并不断

猛烈振摇，取出，冷至室温，精密加入正己烷10mL，机械振摇20min，离心（3000 r/min）10min，精密量取上清液5mL，用氮气流吹干，精密加入甲醇1mL，使残渣溶解。

1.7 样品测定：分别取对照品溶液和供试品溶液20μL注入液相色谱仪。

1.8 结果计算

$$x = \frac{A_S \times C_1 \times f}{A_R \times W} \times 100$$
$$y = \frac{A_S \times C_2 \times f \times 1000}{A_R \times W} \times 100$$
$$z = \frac{A_S \times C_3 \times f \times 0.911}{A_R \times W \times 1000} \times 100$$

式中：

- x—样品中维生素A的含量，mgRE/100g；
- y—样品中维生素D₂的含量，μg/100g；
- z—样品中维生素E的含量，gα-TE/100g；
- A_S—供试品溶液的峰面积；
- A_R—对照品溶液的峰面积；
- C₁—维生素A醋酸酯对照品溶液的浓度，mgRE/mL；
- C₂—维生素D₂对照品溶液的浓度，mg/mL；
- C₃—维生素E醋酸酯对照品溶液的浓度（以维生素E醋酸酯计），mg/mL；
- f—稀释倍数；
- W—样品质量，g；
- 0.911—α-生育酚对维生素E醋酸酯的分子量比。

【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妊娠中、晚期孕妇

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 1.5g/片

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
