

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080212

爱维她牌多种维生素与矿物质片（孕妇型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈浅黄色，内容物呈浅黄至棕黄色
滋味、气味	具该产品特有的滋味和气味
性状	片状，四周光滑整洁
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，%	≤80	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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤30	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
β-胡萝卜素，μg/100g	16363~32727	GB/T 5009.83
维生素A，μg/100g	12273~24545	GB 5413.9
维生素D ₃ ，μg/100g	166~333	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	233~467	GB 5413.9
维生素C，mg/100g	2167~4333	GB/T 5009.86
维生素B ₁ ，mg/100g	25~50	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/100g	28~57	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	32~63	GB 5413.13
维生素B ₁₂ ，μg/100g	43~87	GB/T 17819
泛酸，mg/100g	100~200	GB 5413.17
叶酸，mg/100g	10~20	1 叶酸的测定
烟酰胺，mg/100g	250~500	GB/T 5009.197
生物素，μg/100g	500~1000	GB/T 17778
锌（以Zn计），mg/100g	275~550	GB/T 5009.14
钙（以Ca计），mg/100g	20000~33333	GB/T 5009.92

铁（以Fe计），mg/100g	583~833	GB/T 5009.90
硒（以Se计），μg/100g	833~1667	GB 5009.93

1 叶酸的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 偏磷酸：分析纯
- 1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。
- 1.1.3 乙腈：色谱纯
- 1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机
- 1.2.2 高效液相色谱仪：附荧光检测器

1.3 色谱条件

- 1.3.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液
- 1.3.2 色谱柱：Symmetry C₁₈ 3.9×150mm，5μm。
- 1.3.3 流速：1mL/min
- 1.3.4 柱温：40℃
- 1.3.5 激发波长（Ex）：365nm
- 1.3.6 发射波长（Em）：450nm

1.4 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。

1.5 标准曲线的绘制：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.6 样品测定：按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中叶酸的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；
- m—样品质量，g；
- V—定容体积，mL

【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】
