

## 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G20080555

## 维姮牌多维片

### 【原料】

### 【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	外观呈粉色，片芯呈类白色至黄色，允许有少量色斑
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜衣片，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	≤8	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤70	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
胭脂红，g/kg	≤0.5	1 胭脂红的测定
诱惑红，g/kg	≤0.5	2 诱惑红的测定
靛蓝，g/kg	≤0.3	3 靛蓝的测定

## 1 胭脂红的测定

1.1 样品测定：取样品10片，精密称定，使用少量的水溶解片剂包衣层至完全。将包衣粉溶液转移至另一烧杯，加入柠檬酸三钠约2g，缓缓加热至90℃，双层滤纸抽滤，并用少量水冲洗，移入100mL容量瓶中，加水定容，测定前经滤膜0.45μm过滤备用。余同GB 4480.2-2001《食品添加剂 胭脂红铝色淀》中4.3.2.6项规定的方法。

### 1.2 结果计算

$$X = \frac{A \times C_0 \times 100}{A_0 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—样品中胭脂红含量，g/kg；
- A—胭脂红试样溶液的吸光度值；
- C<sub>0</sub>—胭脂红标准品浓度，μg/mL；
- A<sub>0</sub>—胭脂红标样溶液的吸光度值；
- M—10片样品总重量，g。

## 2 诱惑红的测定

2.1 样品测定：取胭脂红测定项下过滤后的溶液，按GB 17511.2-2008《食品添加剂诱惑红铝色淀》中5.3.2.6项规定的方法测定。

### 2.2 结果计算

$$X = \frac{A \times C_0 \times 100}{A_0 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—样品中诱惑红含量，g/kg；
- A—诱惑红试样溶液的吸光度值；
- C<sub>0</sub>—诱惑红标准品浓度，μg/mL；
- A<sub>0</sub>—诱惑红标样溶液的吸光度值；
- M—10片样品总重量，g。

## 3 靛蓝的测定

3.1 样品测定：取胭脂红测定项下过滤后的溶液，按GB 28318-2012《食品添加剂靛蓝铝色淀》中A.3.2.4.3项规定的方法测定。

### 3.2 结果计算

$$X = \frac{A \times C_0 \times 100}{A_0 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—样品中靛蓝含量，g/kg；
- A—靛蓝试样溶液的吸光度值；
- C<sub>0</sub>—靛蓝标准品浓度，μg/mL；

$A_0$ —靛蓝标样溶液的吸光度值；

M—10片样品总重量，g。

【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	13~33	GB 5413.9
维生素B <sub>1</sub> ，mg/100g	30~80	GB/T 5009.197
维生素B <sub>2</sub> ，mg/100g	30~80	GB 5413.12
维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g	30~80	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	1.8~4.8	1 维生素C的测定
维生素E（以 $\alpha$ -TEs计），mg/100g	270~720	GB 5413.9
维生素K <sub>1</sub> ，mg/100g	1.2~3.2	2 维生素K <sub>1</sub> 的测定
叶酸，mg/100g	6~16	3 叶酸的测定
钙（以Ca计），g/100g	15~25	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	450~750	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	280~470	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.1~1.8	GB 5009.93

## 1 维生素C的测定

1.1 试样处理：取10片试样研细，精密称取0.4g，置于100mL容量瓶中，加10g/L草酸溶液适量，超声使溶解，冷却至室温，用10g/L草酸溶液稀释至刻度，摇匀。滤过，移取续滤液10mL，置于100mL容量瓶中，

用10g/L草酸溶液稀释至刻度，摇匀。移取25mL，精密加入1.3g活性炭，振荡器振摇30sec（振摇速度为120次/min），滤过，弃去最初数毫升滤液。取10mL此氧化提取液，加入10mL20g/L硫脲溶液，混匀，此试样为稀释液。余同GB/T 5009.86《蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定（荧光法和2,4-二硝基苯肼法）》中“第二法 11.3”项规定的方法。

1.2 标准曲线的绘制：精密加入1.3g活性炭于50mL标准溶液中，振荡器振摇30sec（振摇速度为140次/min），过滤，弃去最初数毫升滤液。余同GB/T 5009.86《蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定（荧光法和2,4-二硝基苯肼法）》中“第二法 11.6.2”项规定的方法。

1.3 余同GB/T 5009.86《蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定（荧光法和2,4-二硝基苯肼法）》中“第二法”规定的方法。

## 2 维生素K<sub>1</sub>的测定

2.1 原理：样品中的包合维生素K<sub>1</sub>在超声处理过程中与外层包衣层分离，经正己烷萃取浓缩后，用高效液相色谱仪、紫外检测器于248nm波长处定量测定，以外标法计算试样中维生素K<sub>1</sub>的含量。

### 2.2 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

#### 2.2.1 正己烷

2.2.2 0.02%氨水溶液：取0.2mL氨水加水定容到1000mL，摇匀。

#### 2.2.3 无水乙醇

2.2.4 0.1mol/L盐酸溶液：取盐酸9mL加水定容到1000mL，摇匀。

#### 2.2.5 无水硫酸钠

#### 2.2.6 甲醇：色谱纯

2.2.7 维生素K<sub>1</sub>对照品：购自中国食品药品检定研究院，纯度100%。

2.2.8 维生素K<sub>1</sub>标准贮备液（160μg/mL）：精密称取16mg维生素K<sub>1</sub>对照品于100mL容量瓶中，用正己烷溶解稀释定容至刻度，即得。

2.2.9 维生素K<sub>1</sub>标准工作溶液（16μg/mL）：精密移取10mL标准贮备液于100mL容量瓶中，用正己烷稀释定容至刻度，即得。

### 2.3 仪器

#### 2.3.1 实验室常用仪器

#### 2.3.2 超声波振荡器

#### 2.3.3 旋转蒸发器

#### 2.3.4 高效液相色谱仪，带紫外检测器

### 2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：μBondapak C18，3.9×300mm或具等同性能的色谱柱。

2.4.2 流动相：甲醇-水=98:2

2.4.3 检测波长：248nm

2.4.4 流速：1mL/min

2.4.5 进样体积：20μL

2.5 试样制备：取试样10片，精密称定，研细，混匀。精密称取5g（约相当于维生素K<sub>1</sub> 160μg），置于250mL平底烧瓶中，加0.02%的氨水溶液100mL，于65℃温度下超声约20min，立即冷却至室温，再加无水乙醇100mL，超声1min。迅速转移至500mL分液漏斗中，以0.1mol/L盐酸溶液70mL分次冲洗平底烧瓶，洗涤液并入分液漏斗中。于上述分液漏斗中加正己烷100mL，盖好瓶塞，倒置分液漏斗并剧烈振摇1min。在振摇过程中，注意释放瓶内压力。静置分层，将下层放入另一500mL分液漏斗中。重复上述萃取过程，合并正己烷液到第一个分液漏斗中。用蒸馏水洗涤该正己烷液至中性，通过无水硫酸钠过滤干燥，在30℃于旋转蒸发器上蒸至近干后，用正己烷转移至10mL容量瓶中，定容。

2.6 测定：注射20μL维生素K<sub>1</sub>标准溶液（2.2.9），注射20μL样品溶液，得到标样和样品溶液中维生素K<sub>1</sub>峰面积，按外标法计算。

### 2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素K<sub>1</sub>的含量，mg/100g；

C—进样液中维生素K<sub>1</sub>的质量浓度，μg/mL；

M—样品质量，g。

### 3 叶酸的测定

3.1 原理：将粉碎混匀的试样使用流动相进行提取，用高效液相色谱仪、紫外检测器于254nm波长处定量测定，以外标法计算试样中叶酸的含量。

#### 3.2 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

##### 3.2.1 磷酸二氢钾

3.2.2 0.1mol/L氢氧化钾溶液：取5.61g氢氧化钾加水定容到1000mL，摇匀。

3.2.3 甲醇：色谱纯。

3.2.4 叶酸对照品：购自SIGMA公司，纯度98%。

3.2.5 叶酸标准贮备液（100μg/mL）：精确称取10mg叶酸对照品于100mL容量瓶中，加流动相使溶解并定容至刻度。

3.2.6 叶酸标准工作溶液（5μg/mL）：精密量取5mL标准贮备液（3.2.2.5）于100mL容量瓶中，加流动相稀释至刻度。

#### 3.3 仪器

##### 3.3.1 实验室常用仪器

##### 3.3.2 超声波振荡器

##### 3.3.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器

#### 3.4 仪器

3.4.1 色谱柱：ODS柱或具等同性能的色谱柱

3.4.2 流动相：磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释至850mL，并调节pH值至6.3±0.1，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL的溶液。

3.4.3 检测波长：254nm

3.4.4 柱温：30℃

3.4.5 流速：1.0mL/min

3.4.6 进样体积：20μL

3.4 试样制备：取试样10片，研细，精密称取0.3g（约相当于叶酸30μg），置于10mL容量瓶中，加流动相定容至刻度，超声波提取20min后，以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤，作为供试品溶液。

3.5 测定：注射20μL叶酸标准溶液（3.2.6），注射20μL样品溶液，得到标准品和样品溶液中叶酸峰面积，按外标法计算。

#### 3.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶酸含量，mg/100g；

C—进样液中叶酸的质量浓度，μg/mL；

M—样品质量，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】

---