

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G20160231

珍施贝牌多种维生素矿物质片（孕中晚期）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈黄色，片芯呈灰白色至灰黄色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形包衣片剂，表面完整光洁
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤0.5	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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B ₁ , mg/g	0.256~0.48	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₂ , mg/g	0.288~0.54	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₆ (以吡哆醇计), mg/g	0.32~0.60	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素C, mg/g	22.4~42.0	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素E, mg/g	2.4~4.5	GB/T 5009.82
叶酸, μg/g	104.0~195.0	2 叶酸的测定
钙 (以Ca计), mg/g	166.66~33 3.33	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁 (以Fe计), mg/g	4.80~8.33	GB/T 5009.90
锌 (以Zn计), mg/g	2.88~5.40	GB/T 5009.14

1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆的测定

1.1 试剂

1.1.1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆对照品

1.1.2 甲醇: HPLC级

1.1.3 磷酸: 分析纯

1.1.4 三乙胺: 分析纯

1.1.5 庚烷磺酸钠缓冲液: 0.4g庚烷磺酸钠加水溶解至1000mL, 加3mL三乙胺, 用磷酸调节pH至2.5。

1.1.6 维生素B₁标准溶液: 精密称取维生素B₁标准品50mg, 置于100mL容量瓶中, 用甲醇-水-磷酸(100:100:0.5)混合液定容至刻度。

1.1.7 维生素B₂标准溶液: 精密称取维生素B₂标准品25mg, 置于100mL容量瓶中, 用甲醇-水-磷酸(100:100:0.5)混合液定容至刻度。

1.1.8 维生素B₆标准溶液: 精密称取维生素B₆标准品80mg, 置于100mL容量瓶中, 用甲醇-水-磷酸(100:100:0.5)混合液定容至刻度。

1.1.9 样品溶液: 取样品10片, 研成细粉, 精密称取约2.0g细粉, 置于50mL容量瓶中, 用甲醇-水-磷酸(100:100:0.5)混合液定容至刻度。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: ODS-C18柱, 250×4.6mm, 5μm。

- 1.2.2 流动相：甲醇-庚烷磺酸钠缓冲液=30:70
 1.2.3 流速：1.0mL/min
 1.2.4 柱温：30℃
 1.2.5 检测波长：280nm
 1.2.6 进样量：10μL
 1.3 测定：外标法以峰面积计算，得各维生素的浓度C。
 1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 100}$$

式中：

- X—样品中维生素B₁/维生素B₂/维生素B₆含量，mg/g；
 C—样品中维生素B₁/维生素B₂/维生素B₆的浓度，μg/mL；
 V—样品溶液体积，mL；
 M—样品称取量，g。

2 叶酸的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 乙腈：HPLC级
 2.1.2 碳酸钠：分析纯
 2.1.3 甲醇：分析纯
 2.1.4 三乙胺：分析纯
 2.1.5 冰乙酸：分析纯
 2.1.6 磷酸盐缓冲液：pH=6.5
 2.1.7 提取液：量取10mL冰乙酸、1.3mL三乙胺，加水定容至1000mL，取此溶液850mL与甲醇150mL混合，摇匀。
 2.1.8 标准储备液：精密称取叶酸标准品约10mg，置于25mL容量瓶中，用0.1mol/L碳酸钠溶液溶解，调pH至7.0，定容至刻度。
 2.1.9 标准使用液：准确吸取1.00mL储备液于50mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度。
 2.1.10 样品溶液：取样品10片，研成细粉，精密称取约3.0g细粉，置于50mL容量瓶中，加入少许0.1mol/L碳酸钠溶液浸湿试样后，加入提取液，混匀，超声提取15min后取出，放置至室温，用提取液定容至刻度，摇匀后离心，上清液经0.22μm微孔滤膜过滤。

2.2 色谱条件

- 2.2.1 色谱柱：ODS-C18柱，250×4.6mm，5μm。
 2.2.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH=6.5）-乙腈=98:2
 2.2.3 流速：1.0mL/min
 2.2.4 柱温：30℃
 2.2.5 检测波长：280nm
 2.2.6 进样量：10μL

2.3 测定：外标法以峰面积计算，得叶酸的浓度C。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

- X—样品中叶酸含量，μg/g；
 C—样品中叶酸的浓度，μg/mL；
 V—样品溶液的体积，mL；
 M—样品称取量，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】
