

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

多维锌硒片（孕妇型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣透明，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，片面完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）二部
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

--	--	--

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【功效成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素 ，	~	
维生素 ，	~	
维生素 ，	~	
维生素 ，	~	
维生素 ，	~	
维生素 ，	~	
叶酸，	~	叶酸的测定
烟酰胺，	~	
泛酸，	~	泛酸的测定
生物素，	~	生物素的测定
锌（以 计），	~	
硒（以 计），	~	

叶酸的测定

仪器

高效液相色谱仪

超声波清洗器

μ 微孔滤膜

电子分析天平

试剂

实验用水：纯净水

叶酸对照品：购自中国食品药品检定研究院

叶酸对照品溶液：精密称取叶酸对照品 ，置于 棕色容量瓶中，用 的氨水溶解并稀释至刻度，摇匀，制成 的叶酸对照品储备液。精密量取对照品储备液 ，置于 容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

甲醇：色谱纯

冰乙酸：分析纯

氨水：分析纯

色谱条件

色谱柱：迪马 柱， × ， μ 。

流动相：甲醇 水 冰乙酸

检测波长：

流速：

进样量： μ

样品溶液的配制：取样品 片，研细，精密称取适量（约相当于叶酸 ），置于 棕色容量瓶中，加入 氨水 ，超声 ，用水稀释至刻度，摇匀，过滤，续滤液再经微孔滤膜（ μ ）过滤，续滤液作为样品溶液。

样品测定：分别精密吸取对照品溶液和样品溶液 μ ，注入高效液相色谱仪，按 项色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算样品中叶酸的含量。

结果计算

$$\frac{\times \times}{\times} \times$$

式中：

—样品中叶酸的含量， ；

—样品溶液中叶酸的峰面积；

—对照品溶液的质量浓度， ；

—对照品溶液中叶酸的峰面积；

—样品定容体积， ；

—样品质量， 。

泛酸的测定

仪器

高效液相色谱仪

超声波清洗器

计

μ 微孔滤膜

电子分析天平

试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯。

实验用水：纯净水

泛酸钙对照品：购自中国食品药品检定研究院

泛酸标准贮备液（ ）：精确称取干燥的泛酸钙 ，加水溶解成 。

泛酸标准溶液：准确吸取泛酸标准贮备液 、 、 、 、 ，置于 容量瓶中，加入纯净水定容至刻度，得到质量浓度分别为 、 、 、 、 μ 的泛酸标准溶液，临用前配制。

盐酸：

硫酸锌：

甲醇：色谱纯

磷酸二氢钾溶液：

甲醇 磷酸二氢钾溶液（体积比 ）：向 体积甲醇中加入 体积的 磷酸二氢钾溶液，混匀后经 μ 微孔滤膜，加压过滤。

色谱条件

色谱柱： 柱， × ， μ 。

流动相：甲醇 磷酸二氢钾溶液

检测波长：

流速：

进样量： μ

样品溶液的配制：取样品 片，研细，精密称定后（约相当于泛酸 ），置于 三角瓶中，加入 约 ~ ℃水，振摇溶解后超声萃取 ，待溶液温度降至室温后，用盐酸调节 值 ± ，加入 硫酸锌溶液，充分混合，转入 容量瓶中，用水定容至刻度，充分混匀后，用滤纸过滤。滤液经 μ 滤膜过滤后，即为样品溶液。

标准曲线的制备：分别吸取 μ 泛酸标准溶液，注入高效液相色谱中，以峰高（或峰面积）为纵坐标，标准溶液质量浓度为横坐标，绘制标准曲线。

样品测定：吸取样品溶液 μ ，注入高效液相色谱中，将所得峰高（或峰面积）从标准曲线中求出样品溶液中泛酸的质量浓度。

结果计算

$$\frac{\times}{\times} \times$$

式中：

- 一样品中泛酸的含量， $\times$ ；
- 一样品溶液中泛酸的质量浓度， μ ；
- 一样品质量， $\times$ 。

生物素的测定

仪器

- 高效液相色谱仪
- 超声波清洗器
- μ 微孔滤膜
- 电子分析天平

试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯。

实验用水：纯净水

生物素对照品：购自中国食品药品检定研究院

生物素对照品溶液：精密称取生物素对照品 $\times$ ，置于 $\times$ 容量瓶中，用流动相振摇溶解并超声萃取 $\times$ ，经 μ 微孔滤膜过滤后定容至 $\times$ ，制成 $\times$ 的生物素对照品储备液。精密量取对照品储备液 $\times$ ，置于 $\times$ 容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

乙腈：色谱纯

磷酸二氢钾：

色谱条件

色谱柱： $\times$ 柱， $\times$ ， μ 。

流动相：乙腈 $\times$ 磷酸二氢钾

检测波长：

流速：

进样量： μ

样品溶液的配制：取样品 $\times$ 片，研细，精密称定（约相当于生物素 μ ），置于 $\times$ 容量瓶中，用流动相振摇溶解并超声萃取 $\times$ ，经 μ 微孔滤膜过滤后定容至 $\times$ ，即得。

样品测定：分别精密吸取对照品溶液和样品溶液 μ ，注入高效液相色谱仪，按 $\times$ 项色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算样品中生物素的含量。

结果计算

$$\frac{\times \times}{\times} \times$$

式中：

- 一样品中生物素的含量， $\times$ ；
- 一样品溶液中生物素的峰面积；
- 一对照品溶液的质量浓度， $\times$ ；
- 一对照品溶液中生物素的峰面积；
- 一样品定容体积， $\times$ ；
- 一样品质量， $\times$ 。

【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】
