

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130885

多种维生素含片（成人型-香草味）

DuoZhongWei ShengSuHanPian(ChengRenXing-XiangCaoWei)

【配方】 抗坏血酸钠、维生素E、维生素A醋酸酯、维生素D<sub>3</sub>、白砂糖、硬脂酸镁、聚维酮K30、香草香精（葡萄糖、玉米淀粉、香兰素、乙基香兰素）、柠檬酸、柠檬黄、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、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    | 黄色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 椭圆形片剂           |
| 杂质    | 无肉眼可见的杂质        |

【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，%          | ≤9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%          | ≤15.0 | GB 5009.4    |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5  | GB 5009.12   |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.11 |
| 柠檬黄，g/kg      | ≤0.2  | GB/T 5009.35 |
| 三氯蔗糖，g/kg     | ≤0.05 | GB/T 22255   |

【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, mg/100g          | 31.2~78 | GB/T 5009.82 |
| 维生素C, g/100g           | 15~37.5 | 1 维生素C的测定    |
| 维生素D（以维生素D3计）, μg/100g | 360~900 | GB 5413.9    |
| 维生素E, g/100g           | 4.8~12  | GB/T 5009.82 |

## 1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇-0.02mol/L乙酸铵（5:95）进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定样品维生素C的含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 标准储备液：准确称取维生素C标准品（中国食品药品检定研究院）约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，即为维生素C标准储备液。

1.2.3 标准溶液：取1mL维生素C标准储备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，即为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 样品处理：取5g以上样品研磨混匀后，准确称取一定量样品于试管中，加入流动相超声提取10min，以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

### 1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5:95

1.5.3 检测波长：245nm

1.5.4 柱温：室温

1.5.5 流速：0.5mL/min

1.5.6 进样量：20μL

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

h<sub>1</sub>—样品峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰面积；

m—样品称取量，g。

【保健功能】 补充多种维生素

【适宜人群】 需要补充多种维生素的成人

【不适宜人群】 4岁以下儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，含食

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 避光、密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---