

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120686

海王牌多维矿物咀嚼片（儿童型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、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	外观呈黄色至橙黄色，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	包衣片
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
灰分，%	≤30	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
日落黄，g/kg	≤0.4	GB/T 5009.35-2003
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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/kg	58.5~100	GB 5413.9-2010
维生素B ₁ , mg/kg	75.0~116.5	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/kg	83.5~116.5	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₆ , mg/kg	58.5~100	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	6.7~11.6	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ , mg/kg	0.9~1.6	GB 5413.9-2010
钙（以Ca计）， g/100g	6.7~10.3	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计）， mg/g	1.0~1.7	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计）， mg/g	1.2~1.9	GB/T 5009.14-2003

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 氨水：分析纯

1.1.3 己烷磺酸钠：离子对试剂

1.1.4 冰乙酸：分析纯

1.1.5 甲醇：HPLC级

1.1.6 萃取液：用水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

1.2 标准溶液的制备

1.2.1 储备液的制备：分别精密称取维生素B₁、维生素B₆对照品各约40mg，置于同一100mL容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即为储备液a。精密称取维生素B₂对照品约12mg，用萃取液定容至250mL，即为储备液b。

1.2.2 标准溶液的制备：用移液管吸取储备液a10.0mL、储备液b25.0mL，置于同一100mL棕色容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即得。

1.3 样品溶液的制备：取样品10片，研成细粉，精密称取细粉约1.2g，置于100mL容量瓶中，加入75mL萃取液，于50℃水浴中超声20~30min，充分溶解，冷至室温，用萃取液定容，摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.4.2 流动相：20mL乙酸和2.0g己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中，pH值约为2.5~2.6，与500mL甲醇混合，混合溶液的pH值约为2.8，用去离子水定容至2000mL，再通过0.45 μ m滤器过滤。

1.4.3 检测波长：280nm

1.5 样品测定：外标法以峰面积计算，即得。

【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】
