

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110199

海王牌多种维生素片

- 【原料】 叶酸、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 淀粉、白砂糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、苋菜红铝色淀、柠檬黄铝色淀、黑氧化铁、二氧化钛）
- 【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】 铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；瓶盖垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡粉色至粉色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片、无裂片、断片
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，%	≤4.0	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 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
苋菜红，g/kg	≤0.01	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.003	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
叶酸，mg/100g	48~72	1 叶酸、维生素B ₁ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₁ ，mg/100g	120~180	1 叶酸、维生素B ₁ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₆ ，mg/100g	152~228	1 叶酸、维生素B ₁ 、维生素B ₆ 的测定
维生素C，g/100g	11.2~16.8	《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

1 叶酸、维生素B₁、维生素B₆的测定

1.1 试剂

1.1.1 维生素B₁对照品。

1.1.2 维生素B₆对照品。

1.1.3 叶酸。

1.1.4 氨水：分析纯。

1.1.5 己烷磺酸钠（离子对试剂）。

1.1.6 冰乙酸：分析纯。

1.1.7 甲醇：色谱纯。

1.1.8 2%氨水溶液：用去离子水将8mL氨水（25%）稀释至100mL。

1.1.9 萃取液：用去离子水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

1.2 储备液的制备：精密称取维生素B₁、维生素B₆约各40mg，置于同一个100mL容量瓶中，用萃取液定容

至刻度, 作为储备液a; 精密称取叶酸约10mg, 加入2%氨水溶液50mL溶解, 用水定容至100mL, 作为储备液b。

1.3 标准溶液的制备: 用移液管吸取储备液a 10.0mL、储备液b 5.0mL, 置于同一100mL棕色容量瓶中, 用萃取液定容至刻度, 即得。

1.4 样品预处理 (测定叶酸除外): 取样品10片, 研成细粉, 精密称取约2.0000g细粉, 置100mL量瓶中, 加入75 mL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。

1.5 样品预处理 (测定叶酸用): 精密称取样品细粉0.700g左右, 置于100mL量瓶中, 加入2%氨水溶液10mL及50mL水, 于50℃水浴中超声震荡20min, 冷至室温, 用萃取液定容, 充分摇匀。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。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱: C18柱, 250mm×4.6mm, 5μm。

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

1.6.3 流速: 1.0mL/min。

1.6.4 检测波长: 280nm。

1.6.5 进样量: 10μL。

1.7 结果计算: 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】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C (L-抗坏血酸): 符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。

2. 维生素B₆ (盐酸吡哆醇): 符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定。

3. 维生素B₁ (盐酸硫胺素): 符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁ (盐酸硫胺)》的规定。

4. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

5. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。

7. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 硬脂酸镁: 符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9. 药用薄膜包衣预混料

药用薄膜包衣预混料的质量要求

项 目	指 标

来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、苋菜红铝色淀、柠檬黄铝色淀、黑氧化铁、二氧化钛
制法	配料、混合（20-40min）、包装
性状	色泽均匀的颗粒和粉末
色差	与标准样品无明显颜色差异
溶化性	样品膜层在37℃的0.1mol/l盐酸溶液或水中缓慢搅拌30分钟，应溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	38.3~51.8
重金属，mg/kg	≤20.0
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
