

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20070303

中生牌多种维生素矿物质咀嚼片（儿童用）

ZhongShengPaiDuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiJuJuePian（ErTongYong）

【配方】 维生素A醋酸酯D₂颗粒（维生素A、维生素D₂、倍他环糊精）、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、烟酰胺、叶酸、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、羟丙基甲基纤维素、全脂乳粉、白砂糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、甜橙香精（甜橙油、乙酸乙酯、变性淀粉、麦芽糊精、丁基羟基茴香醚（BHA））、奶油香精（白砂糖、奶油、麦芽糊精、变性淀粉、二氧化硅）、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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	橙色，色泽均匀
滋味、气味	味甜，有香味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	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
---------------	------	--------------

【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	≤10000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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，mgRE/100g	17.5～45.0	1 维生素A、维生素D ₂ 的测定
维生素D ₂ ，μg/100g	144.3～371.2	1 维生素A、维生素D ₂ 的测定
维生素B ₁ ，mg/100g	17.5～45.0	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₂ ，mg/100g	17.5～45.0	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素B ₆ ，mg/100g	17.5～45.0	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
烟酰胺，mg/100g	175.0～450.0	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
维生素C，g/100g	1.3～3.4	3 维生素C的测定
叶酸，mg/100g	4.3～11.2	4 叶酸的测定
钙（以Ca计），g/100g	16.8～25.2	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	350.0～525.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	400.0～600.0	GB/T 5009.14

1 维生素A、维生素D₂的测定

1.1 原理：高效液相法分离维生素A、维生素D₂，紫外检测器检测并用外标法测定。

1.2 试剂

1.2.1 二甲基亚砷：分析纯

1.2.2 正己烷：分析纯

1.2.3 维生素A醋酸酯对照品（维生素A醋酸酯的油溶液）：购自FLUKA公司，视黄醇当量1500IU RE/mg（相当于450μg RE/mg）。

1.2.4 维生素D₂对照品：购自Sigma公司，纯度≥97%。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 台式水浴恒温振荡器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：汉邦C₁₈，100×6.0mm，5μm，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相A为甲醇-水（85:15），流动相B为甲醇。

按下表进行梯度洗脱

时间, min	流速, mL/min	A, %
0.0	2	35
16.0	2	35
16.5	3	25
25.0	3	0
30.0	2	35

1.4.3 检测波长：265nm

1.4 维生素A醋酸酯对照品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素A醋酸酯对照品约9mg（视黄醇当量RE 4.05mg），置于50mL具塞离心管中，加二甲基亚砷-水（3:1）混合液20mL，密塞，猛烈振摇，置55±1℃水浴中保温15min并不断猛烈振摇，取出，冷至室温，精密加入正己烷10mL，机械振摇20min，以3000r/min离心10min，精密量取上清液5mL，用氮气流吹干，精密加入甲醇10mL，使残渣溶解。

1.5 维生素D₂对照品溶液的制备：避光操作。取50mL具塞离心管，加二甲基亚砷-水（3:1）混合液20mL，密塞，猛烈振摇，置55±1℃水浴中保温15min并不断猛烈振摇，取出，冷至室温，取维生素D₂对照品溶液[取维生素D₂对照品约6mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，用正己烷溶解并稀释至刻度，摇匀，即为维生素D₂对照品贮备液（冰箱保存，两周内使用），精密量取1mL，置100mL容量瓶中，用正己烷稀释至刻度，摇匀。]10mL，机械振摇20min，以3000r/min离心10min，精密量取上清液5mL，用氮气流吹干，精密加入甲醇1mL，使残渣溶解。

1.6 供试品溶液的制备：避光操作。取样品20片，研细，精密称取约1.6g，置于50mL具塞离心管中，加二甲基亚砷-水（3:1）混合液20mL，密塞，猛烈振摇，置55±1℃水浴中保温15min并不断猛烈振摇，取出，冷至室温，精密加入正己烷10mL，机械振摇20min，以3000 r/min离心10min，精密量取上清液5mL，用氮气流吹干，精密加入甲醇1mL，使残渣溶解。

1.7 样品测定：分别取对照品溶液和供试品溶液20μL，注入液相色谱仪。

1.8 结果计算

$$x = \frac{A_S \times C_1 \times f}{A_R \times W} \times 100$$
$$y = \frac{A_S \times C_2 \times f \times 1000}{A_R \times W} \times 100$$

式中：

x—样品中维生素A的含量，mgRE/100g；

y—样品中维生素D₂的含量，μg/100g；

A_S —供试品溶液的峰面积;
 A_R —对照品溶液的峰面积;
 C_1 —维生素A醋酸酯对照品溶液的浓度, mgRE/mL;
 C_2 —维生素D₂对照品溶液的浓度, mg/mL;
 f —稀释倍数;
 W —样品质量, g;

2 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺的测定

2.1 原理: 高效液相色谱法分离维生素B₁ (硝酸硫胺)、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺, 紫外检测器检测并用外标法测定。

2.2 试剂

2.2.1 己烷磺酸钠: 色谱纯

2.2.2 冰醋酸: 分析纯

2.2.3 无水硫代硫酸钠: 分析纯

甲醇: 色谱纯

2.2.4 维生素B₁ (硝酸硫胺) 对照品: 纯度≥98%

2.2.5 维生素B₂对照品: 纯度≥98%

2.2.6 维生素B₆对照品: 纯度≥99% (按干燥品计)

2.2.7 烟酰胺对照品: 纯度≥99.5%

2.3 仪器: 高效液相色谱仪

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: Alltech C₁₈柱, 150×4.6mm, 5μm, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.4.2 流动相: 甲醇-己烷磺酸钠溶液=18:82 (称取己烷磺酸钠0.941g, 置于1000ml容量瓶中, 加水200mL与冰醋酸10mL使溶解, 加水稀释至刻度, 摇匀)

2.4.3 检测波长: 280nm

2.4.4 流速: 1.5mL/min

2.4.5 维生素B₁和维生素B₂的分离度应大于3.0

2.5 对照品溶液的制备: 取硝酸硫胺约10mg、维生素B₂约10mg、维生素B₆约15mg、烟酰胺约50mg, 置于100mL容量瓶中, 加入温热至65℃的1%醋酸溶液80mL, 置65±5℃水浴中振摇15min, 冷至室温, 用1%醋酸溶液稀释至刻度, 摇匀。精密量取10mL, 置于50mL容量瓶中, 用1%醋酸溶液稀释至刻度, 摇匀。

2.6 供试品溶液的制备: 取样品10片, 研细, 精密称取一片量, 置于100mL容量瓶中, 加硫代硫酸钠溶液 (无水硫代硫酸钠1g加水至100mL) 20mL, 振摇混合, 加入温热至65℃的1%醋酸溶液60mL, 于65±5℃的水浴中振摇45min, 冷至室温, 用1%醋酸溶液稀释至刻度, 摇匀。用0.45μm的滤膜过滤, 取续滤液备用。

2.7 样品测定: 分别取对照品溶液和供试品溶液20μL注入液相色谱仪,

2.8 结果计算

$$X_1 = \frac{A_S \times C \times f \times 1.030}{A_R \times W} \times 100$$

$$X_2 = \frac{A_S \times C \times f}{A_R \times W} \times 100$$

$$X_3 = \frac{A_S \times C \times f \times 0.8277}{A_R \times W} \times 100$$
$$A_S \times C \times f$$

$$X_4 = \frac{\text{---}}{A_R \times W} \times 100$$

式中:

X_1 —维生素 B_1 的含量, mg/100g;

X_2 —维生素 B_2 的含量, mg/100g;

X_3 —维生素 B_6 的含量, mg/100g;

X_4 —烟酰的含量, mg/100g;

A_S —供试品溶液的峰面积;

A_R —对照品溶液的峰面积;

C —对照品溶液的浓度, mg/mL;

f —稀释倍数;

W —样品重量, g。

1.030—盐酸硫胺对硝酸硫胺的分子量比;

0.8277—吡多辛对烟酸吡多辛的分子量比。

3 维生素C的测定

3.1 原理: 维生素C具有很强的还原性, 可以将 I^- 还原为 I 。当维生素C消耗完, 多余的碘即和淀粉呈显色反应, 碘滴定液的用量经换算即得维生素C的含量。

3.2 试剂

3.2.1 硫酸: 分析纯

3.2.2 乙醇: 分析纯

3.3 仪器: 磁力搅拌器

3.4 供试品溶液制备: 取样品20片, 研细, 精密称取适量(约相当于维生素C0.12g), 置于500mL烧杯中, 加乙醇20mL、0.5mol/L硫酸溶液100mL和新沸过的冷水100mL, 置磁力搅拌器上搅拌, 使维生素C溶解。

3.5 测定: 在供试品溶液中加入淀粉指示剂1mL, 用碘滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液从淡黄色至灰黑色, 并持续30秒不褪。每1mL碘滴定液(0.1mol/L)相当于8.806mg的 $C_6H_8O_6$ 。

3.6 结果计算

$$X = \frac{V \times 8.806 \times f}{W \times 1000} \times 100$$

式中:

X —样品中维生素C的含量, g/100g;

V —碘滴定液消耗体积, mL;

f —碘滴定液浓度校正因子;

W —样品质量, g;

4 叶酸的测定

4.1 试剂

4.1.1 25%四丁基氢氧化铵甲醇溶液

4.1.2 对羟基苯甲酸甲酯: 分析纯

4.1.3 二乙烯三胺五醋酸: 分析纯

4.1.4 磷酸二氢钾: 分析纯

4.1.5 氢氧化铵溶液: 25~28%

4.1.6 甲醇: 色谱纯

4.1.7 叶酸对照品

4.2 仪器

4.2.1 高效液相色谱仪

4.2.2 台式水浴恒温振荡器

4.3 色谱条件

4.3.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，ODS 5 μ m，4.6mm $\times$ 150mm。

4.3.2 流动相：甲醇-磷酸盐缓冲液（称取磷酸二氢钾4.08g，加水1200mL使溶解，加25%四丁基氢氧化铵甲醇溶液25mL与甲醇543mL，用水稀释至2000mL，并用氨水或磷酸调节pH值至7.0 $\pm$ 0.1）

4.3.3 检测波长：280nm

4.3.4 叶酸峰与内标物峰的分离度应符合要求

4.3.5 内标溶液的制备：取对羟基苯甲酸甲酯45mg，置于1000mL容量瓶中，加甲醇266mL、25%四丁基氢氧化铵甲醇溶液18.5mL、磷酸二氢钾2.04g与含10%二乙烯三胺五醋酸的0.75mol/L氢氧化铵溶液30mL，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

4.3.6 对照品溶液的制备：取叶酸对照品（以无水物计）适量，精密称定，用内标溶液溶解并定量稀释制成每1mL中约含12 μ g的溶液。

4.3.7 供试品溶液的制备：取样品20片，研细，精密称取适量（约相当于叶酸0.3mg），置于50mL具塞离心管中，加二乙烯三胺五醋酸175mL，精密加内标溶液25mL，充氮密塞，置漩涡振荡器振荡5min，然后在70 $^{\circ}$ C水浴中加热2min，振荡1min，再次在70 $^{\circ}$ C水浴中加热2min，振荡1min，趁热过滤，放冷。

4.4 测定：分别取对照品溶液和供试品溶液各20 μ L注入液相色谱仪，于280nm波长处记录色谱图，按内标法以峰面积计算。

4.5 结果计算

$$X = \frac{A_S \times C_1' \times f' \times f}{A_1' \times W} \times 100$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

f—校正因子；

A_S —供试品溶液的峰面积；

A_1' —供试品溶液中内标物的峰面积；

C_1' —内标物的浓度，mg/mL；

f' —稀释倍数；

W—样品质量，g。

$$f = \frac{A_1/C_1}{A_R/C_R} \times 100$$

式中：

A_1 —对照品溶液中内标物的峰面积；

A_R —对照品溶液中叶酸的峰面积；

C_1 —内标物的浓度，mg/mL；

C_R —对照品溶液中叶酸的浓度，mg/mL。

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素及矿物质的4~13岁儿童

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1片，咀嚼食用

【规格】 1.6g/片

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
