

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20070316

中生牌多种维生素矿物质片（男士型）

ZhongShengPaiDuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiPian（NanShiXing）

【配方】 维生素A醋酸酯、维生素E醋酸酯、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、烟酰胺、叶酸、泛酸钙、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富硒啤酒酵母、羟丙纤维素、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、二氧化硅、包衣料（羧甲基纤维素钠、糊精、葡萄糖、改性大豆磷脂）

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈乳白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	微苦，无异味
性状	包衣片剂，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
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤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，mgRE/100g	18. 8～48. 4	1 维生素A、维生素E的测定
维生素E，gα-TE/100g	1. 0～2. 7	1 维生素A、维生素E的测定
维生素B1，mg/100g	107. 7～27 6. 8	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z
维生素B2，mg/100g	107. 7～27 6. 8	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z
维生素B6，mg/100g	107. 7～27 6. 8	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z
维生素C，g/100g	2. 7～6. 8	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z
烟酰胺，g/100g	0. 6～1. 4	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z
叶酸，mg/100g	10. 8～27. 7	《国家中成药标准汇编》中成药地方标准上升国家标准第十一册多维元素片（14）WS-10001-（HD-1017）-2002Z
泛酸，mg/100g	269. 2～69 2. 3	《国家药品标准》新药转正标准第十九册多维元素片（29）WS1-（X-054）-2000Z
钙（以Ca计），g/100g	18. 5～27. 7	GB/T 5009. 92
锌（以Zn计），mg/100g	615. 4～92 3. 0	GB/T 5009. 14
硒（以Se计），mg/100g	2. 7～4. 9	GB 5009. 93

1 维生素A、维生素E的测定

- 1.1 原理：高效液相法分离维生素A、维生素E，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FLIKA公司，视黄醇当量1500IU RE/mg（相当于450μgRE/mg）。
- 1.2.4 维生素E醋酸酯对照品：购自FLIKA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柱，100×6.0mm，5μm。
- 1.4.2 流动相：A为甲醇-水（85:15），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
- 1.5 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RE4.05mg），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，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。
- 1.6 维生素E醋酸酯对照品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素E醋酸酯对照品约23mg，置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，冷却至室温，精密加入正己烷10mL，机械振摇20min，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。
- 1.7 供试品溶液的制备：避光操作。取样品20片，研细，精密称取约1.3g，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1mL，使残渣溶解。
- 1.8 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，按1.4项色谱条件进行测定。
- 1.9 结果计算

$$X = \frac{A_S \times C_1 \times f}{A_R \times W} \times 100 \quad Y = \frac{A_S \times C_3 \times f \times 0.911}{A_R \times W \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中维生素A的含量，mgRE/100g；
- Y—样品中维生素E的含量，ga-TE/100g；
- A_S—供试品溶液的峰面积；
- A_R—对照品溶液的峰面积；
- C₁—维生素A醋酸酯对照品溶液的浓度，mgRE/mL；
- C₂—维生素E醋酸酯对照品溶液的浓度，mg/mL；
- f—稀释倍数；
- W—样品重量，g；

0.911— α -生育酚对维生素E醋酸酯的分子量比。

【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成年男性

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1片，口服

【规格】 1.3g/片

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
