

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20080012

膳能®钙铁锌硒多种维生素片

shanneng®gaitiexinxiduozhongweishengsupian

【配方】 维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素E、烟酰胺、叶酸、泛酸钙、维生素C、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、淀粉、白砂糖、糊精、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、胭脂红、日落黄、二氧化钛、滑石粉

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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	包衣呈淡粉色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	基本无味，片芯微甜，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.1	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	≤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，μg/g	104.17~199.26	GB/T 5009.82
维生素E，mg/100g	229~516.8	GB/T 5009.82
维生素B1，mg/100g	28.08~63.18	DB22/T 414
维生素B2，mg/100g	28.08~63.18	DB22/T 414
维生素B6，mg/100g	28.08~64.18	DB22/T 414
烟酰胺，mg/100g	247.12~556.02	DB22/T 414
叶酸，μg/g	66.56~149.76	GB 15570
泛酸钙，mg/100g	90.58~196.92	1 泛酸钙的测定
维生素C，mg/100g	1678.7~3777.1	GB/T 5009.159
钙（以Ca计），g/100g	17.1~28.5	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	285.45~47	GB/T 5009.90

	5.75	
锌（以Zn计），mg/100g	213.07~35 5.12	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/g	6.82~11.37	GB 5009.93

1 泛酸钙的测定

1.1 原理：样品中泛酸钙经溶解、稀释、过滤，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，峰面积或峰高定量。

1.2 试剂

1.2.1 水：去离子水

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 甲酸：分析纯

1.2.4 甲酸铵：分析纯

1.2.5 泛酸标准品

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声波提取器

1.3.3 酸度计

1.3.4 磁力搅拌器

1.3.5 离心机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：PC8-10/S25，250mm×4.0mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1000mol/L甲酸铵-甲酸溶液（PH4~5）：甲醇=75：25

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.5 样品提取液的制备：准确称取样品1.0g，加1.0mL 0.0001mol/L盐酸溶解，用水定容至25mL。超声波提取5min，离心，取上清液过0.45μm 滤膜，备用。

1.6 样品测定：取10μL标准溶液及样品提取液注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h/h_s \times \rho \times 25}{m} \times 1.09$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，mg/g；

H—样品的吸收峰高或峰面积；

Hs—泛酸标准溶液的峰高或峰面积；

ρ—泛酸标准溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

1.09—泛酸钙与泛酸的折算系数。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的18岁以上女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 1.2g /片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
