

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140746

药植苑牌多种维生素片

yaozhiyuanpaiduozhongweishengsupian

【配方】 维生素A醋酸酯、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、L-抗坏血酸、胆钙化醇、DL- α -生育酚醋酸酯、泛酸钙、磷酸谷氨酸、烟酰胺、硬脂酸镁、乳糖、微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、氧化铁红、滑石粉）

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈棕红色，色泽均匀；片芯呈微黄色
滋味、气味	无特殊气味，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，%	≤ 7	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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/T 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, mg/100g	57.3~107.5	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.20~0.38	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , g/100g	0.23~0.43	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.29~0.55	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	13.3~25.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
维生素D, mg/100g	0.53~1.0	GB 5413.9
维生素E, g/100g	1.6~3.0	GB/T 5009.82
泛酸, g/100g	1.1~2.0	1 泛酸的测定
叶酸, mg/100g	26.7~50.0	2 叶酸的测定
烟酰胺, g/100g	1.3~2.4	GB/T 5009.197

1 叶酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 Water-2695系统：附2475荧光检测器

1.1.2 柱后衍生系统

1.1.3 Millennium工作站

1.1.4 超纯水发生器（Millipore）

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钾

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 磷酸

1.2.4 过二硫酸钾

1.2.5 高氯酸

1.2.6 0.5%过二硫酸钾：称取过二硫酸钾2.5g，加水溶解并定容至500mL，用0.45μm滤膜过滤。

1.2.7 50%氨水：量取氨水50mL，加水稀释至100mL。

1.2.8 60%高氯酸：量取60mL高氯酸，加水稀释至100mL。

1.2.9 50%磷酸：量取50mL磷酸，加水稀释至100mL。

1.2.10 20mmol/L磷酸二氢钾溶液（pH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加水约400mL溶解，用50%磷酸调pH=3.5，用水定容至100mL。

1.3 叶酸标准储备液：精密称取0.0100g叶酸标准品（纯度97%，购自Sigma公司），加少量水，加数滴50%氨水使叶酸完全溶解，用水定容至100mL，此液浓度为100μg/mL，于4℃冰箱中避光保存。

可置1个月。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Kromasil C18 (4.6×150mm i.d. 5μm)

1.4.2 柱前

1.4.2.1 流动相: 乙腈-50mmol/L磷酸二氢钾溶液 (pH=3.5) =12:88

1.4.2.2 柱温: 常温

1.4.2.3 流速: 1.0mL/min

1.4.3 柱后

1.4.3.1 衍生剂: 0.5%过二硫酸钾

1.4.3.2 流速: 0.3mL/min

1.4.3.3 反应温度: 60℃

1.4.3.4 检测波长: Ex=365nm, Em=450nm

1.4.3.5 进样量: 10μL

1.5 标准曲线的制备: 测定时用水将储备液稀释, 然后用水配制成含叶酸5.0、10.0、20.0、40.0、80.0ng/mL的标准系列。

1.6 样品处理

1.6.1 含蛋白质低的样品: 准确称取适量样品 (含叶酸2μg以上) 于50mL容量瓶中, 加水约20mL, 摇匀, 超声提取30min, 用水定容, 视情况以3000r/min离心5min, 取上清液过0.45μm滤膜, 即为样品处理液。

1.6.2 含蛋白质高的样品: 准确称取适量样品 (含叶酸5μg以上) 于50mL容量瓶中, 加水约20mL, 摇匀, 超声提取30min, 加入60%高氯酸3.0mL, 用水定容, 以3000r/min离心5min, 取上清液过0.45μm滤膜, 即为样品处理液。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M}$$

式中:

X—样品中叶酸的含量, μg/g;

C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的浓度, μg/mL;

M—样品称取量, g。

2 泛酸的测定

2.1 原理: 样品中的泛酸钙用水提取, 用HPLC分离, 相对保留时间定性, 峰面积定量。

2.2 试剂

除非另有说明, 本规范所用的试剂均为分析纯, 水为去离子水或同等纯度的水。

2.2.1 乙腈: 色谱纯

2.2.2 磷酸

2.2.3 硫酸锌溶液: 取硫酸锌3g, 加水溶解并定容至20mL。

2.2.4 磷酸二氢钾

2.2.5 泛酸钙标准溶液: 准确称取0.5000g泛酸钙标准品, 置于100mL容量瓶中, 加氨水溶解并稀释至100mL。取1.0mL该液, 用水稀释100倍, 即为50μg/mL的标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 HPLC系统: 色谱工作站

2.3.2 超声振荡器

2.3.3 实验室常用玻璃仪器

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: C18柱, ODS柱 (250mm)。

2.4.2 流动相: 0.02mol/L磷酸二氢钾-乙腈=92:8 (先用磷酸调节pH3.7左右。再用磷酸将pH值准确定位到3.0)

2.4.3 检测波长: 210nm

2.4.4 流速: 1mL/min

2.5 样品处理: 样品磨碎, 称取约0.5g (取样量视泛酸钙含量而定) 于100mL容量瓶中, 加入水3

0mL，震荡5min，超声30sec，再继续震荡数分钟，加硫酸锌溶液10mL，充分混匀，加水至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。

2.6 样品测定：在2.4项色谱条件下，分别进标准溶液和样品处理液10μL测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，μg/g；

C—样品处理液中泛酸钙的含量，μg/g；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 补充维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素D、维生素E、泛酸、叶酸、烟酸

【适宜人群】 需补充维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素D、维生素E、泛酸、叶酸、烟酸的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密闭，置室温避光、干燥处

【保质期】 24个月
