

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150106

宝德堂牌葡萄糖酸锌多维咀嚼片(青少年型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味，味微甜，无异味
性状	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
灰分，g/100g	≤3.0	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	≤ 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, $\mu\text{g/g}$	266.67~466.67	GB 5413.9
维生素C, g/100g	3.333~6.0	GB 5413.18
维生素B ₁ , mg/100g	50~80	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/100g	50~80	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	36.7~60	GB 5413.13
维生素B ₁₂ , $\mu\text{g}/100\text{g}$	80~120	GB/T 5009.217
叶酸, $\mu\text{g/g}$	133.33~200	1 叶酸的测定
锌(以Zn计), mg/100g	633~1000	GB/T 5009.14

1 叶酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)

1.1.2 超声波清洗仪

1.1.3 水浴锅

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钾: 分析纯

1.2.2 甲醇: 色谱纯

1.2.3 氢氧化钾: 分析纯

1.2.4 叶酸标准品: 纯度 $\geq 98.0\%$, 购自sigma公司。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相: 以磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL, 加水稀释至850mL, 并调节pH值至6.3 ± 0.1 , 加甲醇80mL, 用水稀释成1000mL的溶液。

1.3.3 检测波长：254nm

1.4 对照品溶液的制备：取叶酸对照品约10mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL溶解后，加水稀释至刻度，摇匀。精密吸取1mL，置于50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液30mL，加水稀释至刻度，即得。每1mL含叶酸5 μ g。

1.5 样品溶液的制备：取样品，研细，取约1.0g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL，置热水浴中加热20min，时时振摇，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

1.6 测定：精密吸取对照品溶液10 μ g、供试品溶液20 μ g，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按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】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改