

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140114

宝德堂牌葡萄糖酸锌多维咀嚼片（儿童型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	具本品特有的滋味、气味
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
阿斯巴甜，mg/100g	120~170	GB/T 22254-2008
灰分，g/100g	≤3.0	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	233.33~400	GB 5413.9-2010
维生素C, mg/100g	2667~4667	GB 5413.18-2010
维生素B1, mg/100g	30~46.7	GB 5413.11-2010
维生素B2, mg/100g	33.3~46.7	GB 5413.12-2010
维生素B6, mg/100g	23.3~40	GB 5413.13-2010
维生素B12, μg/g	0.4~0.8	GB 5009.217-2008
叶酸, μg/g	76~133.33	1 叶酸的测定
锌（以Zn计）, mg/100g	450~800	GB/T 5009.14-2003

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：sigma公司，纯度≥98.0%。

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, 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, 制成每1mL含叶酸5 μ g, 即得。

1.5 样品溶液的制备: 取样品, 研细, 取约1.5g, 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 L、供试品溶液20 μ L, 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