

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140275

千林®多种维生素硒软胶囊（孕妇乳母型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	外观呈棕色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10	GB/T 5009.22
----------------------------------	-----------	--------------

【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, mg/100g	72.0~135.0	GB/T 5009.82
维生素B1, g/100g	0.13~0.24	GB/T 5009.84
维生素B2, g/100g	0.13~0.24	1 维生素B2的测定
维生素B6, g/100g	0.16~0.30	GB/T 5009.197
维生素B12, $\mu\text{g}/100\text{g}$	240.0~450.0	GB/T 17819
维生素C, g/100g	8.0~15.0	2 维生素C的测定
维生素E, g/100g	0.96~1.80	GB/T 5009.82
叶酸, mg/100g	48.0~90.0	3 叶酸的测定
硒(以Se计), mg/100g	4~7.5	GB 5009.93

1 维生素B₂的测定

1.1 仪器: 高效液相色谱仪

1.2 试剂: 稀释剂(水-乙腈-冰醋酸=94:5:1)

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相: 水-甲醇-冰醋酸=73:27:1, 内含己烷磺酸钠140mg/100mL。

1.3.3 检测波长: 280nm

1.3.4 流速: 1mL/min

1.3 标准品溶液的配制: 精确称取维生素B₂对照品, 置于100mL容量瓶中, 加入约80mL的稀释剂并浸入到80℃的热水浴中, 时时振摇直至所有固体溶解, 并用冷水浴迅速冷却, 放置至室温, 用稀释剂定容, 稀释成0.1mg/mL的标准品溶液。

1.4 样品溶液的制备: 取样品内容物约2.5g, 精密称量, 置于50mL的容量瓶中, 加入40mL的稀释剂, 并振摇使样品分散。将容量瓶置于80℃的热水浴中, 加热20min, 时时振摇使至充分溶解, 放冷, 用稀释剂稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.5 测定: 分别注入相同体积(约10 μL)的标准品溶液和样品溶液, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计

算，即得。

2 维生素C的测定：称取适量样品内容物（约1.5g）于锥形瓶中，加入1~2mL石油醚散开，再加新沸过的冷水100mL与稀醋酸（取冰醋酸60mL，加水稀释至1000mL，即得）10mL，加盖超声10min。余同《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法。

3 叶酸的测定：精密称取混合均匀的样品内容物2.0g，置于100mL容量瓶中，精密加0.5%氨溶液50mL，置热水浴中加热20min，并时时振摇使叶酸溶解，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。余同《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法。

【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】
