

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140585

宝德堂牌多维加锌片(男士型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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；片芯呈黄色
滋味、气味	具特殊香气，片芯微甜，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
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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

柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003
----------	------	-------------------

【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	500~910	GB/T 5009.82-2003
维生素E，mg/100g	4855~9101	GB/T 5009.82-2003
维生素B ₁ ，mg/100g	486~910	GB/T 5009.197-2003
维生素B ₂ ，mg/100g	486~910	GB 5413.12-2010
维生素B ₆ ，mg/100g	97~182	GB/T 5009.197-2003
维生素B ₁₂ ，μg/g	4.86~9.10	GB/T 5009.217-2008
烟酸，mg/100g	971~1820	GB/T 5009.197-2003
叶酸，μg/g	195~388	1 叶酸的测定
锌（以Zn计），mg/100g	911~1516	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：购自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，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5μg。

1.5 样品溶液的制备：取样品，研细，取约0.5g，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10μL、供试品溶液20μL，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