

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150343

金通喜牌铁锌钙硒多种维生素咀嚼片

jintongxipaitiexingaixiduozhongweishengsu ju juepian

【配方】 碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（抗坏血酸）、维生素D₃粉（维生素D₃、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、叶酸(蝶酰谷氨酸)、白砂糖、糊精、甜橙香精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	类白色至灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味异臭
性状	椭圆形片状固体，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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	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
钙(以Ca计), mg/100g	14952.0~24920.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100g	290.3~483.8	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	225.75~376.25	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/100g	900.0~2025.0	GB 5009.93
维生素A, mg/100g	14.24~32.04	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	20.8~46.8	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	21.6~48.6	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	22.0~49.5	GB/T 5009.197
维生素C, mg/100g	1618.8~3642.3	GB 5413.18
维生素D ₃ , μg/100g	145.6~327.6	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	7.9~17.78	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸: 分析纯

1.1.2 磷酸二氢钾溶液: 称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。

1.1.3 乙腈: 色谱纯

1.1.4 叶酸标准溶液: 称取适量叶酸标准品, 用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附荧光检测器

1.2.2 离心机

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18或同等性能的液相色谱柱, 5μm。

1.3.2 流动相: 含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液

1.3.3 流速: 1.00mL/min

1.3.4 柱温: 40℃

- 1.3.5 激发波长 (Ex) : 365nm
- 1.3.6 发射波长 (Em) : 450nm
- 1.3.7 柱后衍生剂: 0.5%过二硫酸钾溶液
- 1.3.8 流速: 0.3mL/min
- 1.3.9 反应器温度: 60℃
- 1.4 样品处理: 称取适量样品于容量瓶中, 加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容, 然后离心过滤去脂肪, 取上层清液过0.45μm滤膜待上机测定。
- 1.5 标准曲线的绘制: 分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液, 上机测定, 以浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定: 取处理好的样品液, 上机测定, 并根据出峰时间定性, 峰面积定量, 从标准曲线上查得样品液浓度, 根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中叶酸的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量, μg/mL;

m—样品质量, g;

V—定容体积, mL。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的成人

【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, 嚼食

【规格】 2.0g/片

【贮藏】 密封, 置常温处

【保质期】 24个月
