

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G20060745

金能原牌多种维生素矿物质片（成人型）

【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	棕黄色花斑
滋味、气味	具维生素和矿物质特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，无裂片
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，g/100g	≤8	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》二部
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），g/kg	150~250	GB/T 5009.92
镁（以Mg计），g/kg	50~68.75	GB/T 5009.90
铁（以Fe计），g/kg	3.75~6.25	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/kg	3.75~6.25	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.13~1.88	GB 5009.93
铬（以Cr计），mg/100g	1.13~1.88	GB/T 5009.123
维生素A，mg/100g	8.00~18.0	GB/T 5009.82
β-胡萝卜素，mg/100g	8.00~18.0	GB/T 5009.83
维生素C，mg/100g	4000~9000	GB/T 5009.86
维生素D，mg/100g	0.20~0.45	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	480~1080	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	40.0~90.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	40.0~90.0	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	40.0~90.0	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.08~0.18	1 维生素B ₁₂ 的测定
烟酰胺，mg/100g	400~900	GB/T 5009.197

叶酸, mg/100g	8.00~18.0	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
泛酸, mg/100g	200~450	GB/T 5413.17

1 维生素B₁₂的测定

1.1 操作步骤

1.1.1 精确称重, 加入pH=4.5的醋酸钠缓冲液及0.15mol/L氰化钾溶液, 100℃, 水解2h。

1.1.2 制备菌种(大肠杆菌E. Coli44110), 37℃培养16~20h。

1.1.3 制备标准管和样品试液管, 制备接种液(E. Coli 44110), 37℃培养16~20h。

1.1.4 消毒(121℃, 高压10min)

1.1.5 接种(37℃, 培养16~20h)

1.1.6 测量吸光度值(分光光度计, 640nm)

1.2 测定: 以维生素B₁₂标准系列的不同纳克数为横坐标, 光密度值为纵坐标, 绘制标准曲线。由样品测定管中的光密度值在曲线上查出相对应的样品测定管中的维生素B₁₂的含量。

1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times f}{M \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中维生素B₁₂的含量, μg/100g;

C—测定管中的维生素B₁₂的含量, ng/mL;

V—样品水解液的定容体积, mL;

f—样品液的稀释倍数;

M—样品重量, g;

100/1000—单位换算系数。

【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】
