

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160389

谷多泰®谷多泰软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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	囊皮呈黄色至棕色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊；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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

日落黄, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, cfu/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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E, g/100g	10.08~30	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	8.37~30.11	1 维生素C的测定
硒（以Se计）, mg/100g	4.55~13.65	GB 5009.93

1 维生素C的测定

1.1 原理：试样经处理，过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：经0.5μm滤膜过滤。

1.2.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸加水稀释至100mL。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 硫酸锌溶液（220g/L）：称取22.0g硫酸锌，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.5 亚铁氰化钾（106g/L）：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.6 维生素C标准储备液：准确称取0.1000g维生素C，加水定容至100mL，得1.0mg/mL维生素C储备液。

1.2.7 维生素C标准使用液：吸取维生素C标准储备液10.00mL，放入100mL容量瓶中，加水至刻度，经0.45μm滤膜过滤，该溶液维生素C0.10mg/mL。

1.3 仪器：高效液相色谱仪，附紫外检测器

1.4 样品处理：称取内容物1.00~5.00g，将事先混合均匀的样品移入适当的棕色容量瓶中，加10mL乙酸溶液（2mol/L）、乙酸锌溶液（220g/L）和亚铁氰化钾（106g/L）各7.5mL，再加水定容至适当的体积，混匀。用离心机离心后，上清液经0.45μm滤膜过滤后供测定。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Lichrospher®C18，4.6×250mm，10μm不锈钢柱

1.5.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=5:95

1.5.3 流速：1.0mL/min

1.5.4 检测波长：254nm波长，0.2AUFS。

1.6 样品测定：取样品处理液和维生素C标准使用液10μL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液的保留时间为依据进行定性，以其峰面积求出样品溶液中被测物质的含量，供计算。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{m \times \frac{V_2}{V_1} \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C含量，g/kg；

A—进样体积中维生素C的质量，mg；

V₂—进样体积，mL；

V₁—样品稀释总体积，mL；

m—样品称取量，g。

【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】
