

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130597

成长快乐牌多种维生素加锌咀嚼片

chengzhangkuai lepai duozhongwei shengsuj i axi nj uj uepi an

【配方】 天然β-胡萝卜素、维生素A醋酸酯、胆钙化醇（维生素D₃）、D-α-生育酚醋酸酯（天然维生素E）、抗坏血酸钠、盐酸硫胺素（维生素B₁）、核黄素（维生素B₂）、盐酸吡哆醇（维生素B₆）、氰钴胺素（维生素B₁₂）、蝶酰谷氨酸（叶酸）、泛酸钙、葡萄糖酸锌、奶粉、山梨糖醇、乳糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、羟丙基甲基纤维素、草莓香精（麦芽糊精、乙酸、丁酸、丁酸乙酯、乳酸乙酯、丙酸乙酯、乙基麦芽酚、二氧化硅）、苹果酸、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、卵磷脂、日落黄铝色淀、赤藓红铝色淀、亮蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包衣、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	包衣呈粉红色，片芯呈乳白色或淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具奶香味，甜酸适中，无异味
性状	包衣片，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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
蛋白质, g/100g	≥4	GB 5009.5-2010
水分, %	≤8	GB 5009.3-2010
灰分, %	≤15	GB 5009.4-2010
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
日落黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35-2003
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35-2003

赤藓红, g/kg	≤0.05	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	≤30000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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/T 4789.5-2003、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
β-胡萝卜素, mg/100g	8.2~15.3	GB 5413.35-2010
维生素A, mg/100g	3.0~5.7	GB 5413.9-2010
维生素D, μg/100g	58.5~109.7	GB 5413.9-2010
维生素E, mg/100g	35.6~66.8	GB 5413.9-2010
维生素C, mg/100g	492.0~922.5	1 维生素C的测定
维生素B1, mg/100g	4.4~8.3	GB 5413.11-2010
维生素B2, mg/100g	4.9~9.2	GB 5413.12-2010
维生素B6, mg/100g	4.2~8.0	GB 5413.13-2010
维生素B12, μg/100g	8~15	GB 5413.14-2010
叶酸, mg/100g	0.82~1.55	GB 5413.16-2010
泛酸, mg/100g	21.2~39.8	GB 5413.17-2010
锌(以Zn计), mg/100g	77~144	GB 5413.21-2010

1 维生素C的测定

1.1 原理: 样品加半胱氨酸还原, 使氧化型维生素C部分转化为还原型维生素C, 经C₁₈色谱柱分离, 紫外检测器或DAD检测器检测, 用外标法定量计算出总维生素C的含量。

1.2 试剂

如未注明规格, 所用试剂均指分析纯; 如未注明其他要求, 所用实验用水均指三级水。

1.2.1 维生素C标准品

1.2.2 0.1%草酸溶液: 称取约1.0g草酸, 加水溶解并定容至1000mL的容量瓶中。

1.2.3 半胱氨酸溶液: 称取半胱氨酸还原剂约400.0mg, 置于100mL容量瓶中, 用水超声溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或DAD检测器

1.3.2 超声波振荡器

1.4 对照品溶液的制备：精密称取维生素C 10.0mg，置于50mL容量瓶中，加0.1%草酸溶液适量，超声溶解，并以0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，再用0.1%草酸溶液稀释10倍，即得每1mL含20μg的维生素C对照品溶液，过0.45μm微孔滤膜，待测。

1.5 供试品溶液的制备：取样品10片，磨成粉末，精密称取1g（精确至0.0002g），置于250mL容量瓶中，加25mL半胱氨酸溶液还原，超声溶解5min，再取出置暗处静置反应5min，用0.1%草酸溶液定容至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜，待测。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：Symmetry C₁₈，250mm×4.6mm，或具有同等性能的色谱柱。

1.6.2 流动相：0.1%草酸溶液

1.6.3 流速：0.5mL/min

1.6.4 柱温：25℃

1.6.5 检测波长：243nm

1.6.6 进样量：20μL

1.7 测定：分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，用外标法计算即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times F \times V}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/g；

c—供试品溶液中维生素C的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—定容容积，mL；

m—样品质量，g；

【保健功能】 补充β-胡萝卜素、维生素A、维生素D、维生素E、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、叶酸、泛酸和锌

【适宜人群】 需要补充β-胡萝卜素、维生素A、维生素D、维生素E、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、叶酸、泛酸和锌的4-10岁儿童

【不适宜人群】 4岁以下儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，咀嚼

【规格】 1.5g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
