

## 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G20080554

## 太阳神®多种维生素矿物质片

### 【原料】

### 【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈橙色，色泽均匀；片芯呈黄棕色
滋味、气味	无特殊味道与异味
性状	椭圆形包衣片剂，完整光洁
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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
维生素A，mgRE/100g	64~96	GB/T 5009.82
维生素B <sub>1</sub> ，g/100g	0.192~0.300	GB/T 5009.84
维生素B <sub>2</sub> ，g/100g	0.224~0.350	GB/T 5009.85
维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g	192~300	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”
烟酰胺，g/100g	1.44~2.25	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”
维生素C，g/100g	16~25	1 维生素C的测定
维生素D <sub>3</sub> ，mg/100g	0.48~0.72	GB 5413.9
维生素E，g/100g	3.03~4.92	GB/T 5009.82
叶酸，mg/100g	32~48	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计），g/100g	1.20~1.92	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	1.425~2.375	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	9.0~14.4	GB 5009.93
铬（以Cr计），mg/100g	3.0~5.0	GB/T 5009.123

---

## 1 维生素C的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用附紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，以色谱峰的保留时间定性，以外标法峰面积定量。以下实验过程均需避光操作。

### 1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 0.1%草酸溶液

1.2.3 维生素C标准溶液：准确称取0.5g左右的维生素C标准品，置于100.0mL容量瓶中，用0.1%草酸溶液溶解、定容，准确吸取2.0mL上述溶液，置于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容，此溶液浓度为0.1mg/mL，备用。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 离心机

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1%草酸溶液

1.4.3 流速：1mL/min

1.4.4 检测波长：254nm

1.4.5 柱温：室温

1.5 样品处理：精密称取均匀粉碎的样品适量（约含维生素C10.0mg），置于100.0mL容量瓶中，用0.1%草酸溶液溶解、定容，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.6 测定：分别取10μL标准溶液及样品处理液，注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

A<sub>1</sub>—样品溶液的峰面积；

A<sub>2</sub>—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/100mL；

V—样品稀释体积，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】**

---