

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G20080692

罗麦[®]多种维生素多种矿物质片

【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	外观呈橘红色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	片芯味酸甜，具维生素气味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度
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, g/100g	≤45	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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，mg/kg	≤300	GB/T 5009.35
亮蓝，mg/kg	≤200	GB/T 5009.35
苋菜红，mg/kg	≤200	GB/T 5009.35
柠檬黄，mg/kg	≤300	GB/T 5009.35

【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A，mg/kg	132.8~298.8	GB/T 5009.82
维生素D，mg/kg	1.36~3.06	GB 5413.9
维生素E，mg/kg	3200~7200	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/kg	400~900	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/kg	400~900	1 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ ，mg/kg	400~900	GB/T 5009.197
维生素C，mg/kg	32000~72000	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
钙（以Ca计），mg/kg	67500~112500	GB/T 5009.92
镁（以Mg计），mg/kg	33750~51200	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/kg	3000~5000	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/kg	15~25	GB 5009.93

1 维生素B₂的测定

1.1 原理：样品中的维生素B₂经提取后，游离维生素B₂在碱性条件下被分解为光黄素，加高锰酸钾除去有机质后，用三氯甲烷提取生成的光黄素，在激发光波长450nm、发射光波长510nm下测定荧光强度，在一定范围内荧光强度与维生素B₂含量成正比。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度的水。

1.2.1 氢氧化钠溶液（8g/100mL）

1.2.2 高锰酸钾溶液（4g/100mL）

1.2.3 冰醋酸

1.2.4 过氧化氢

1.2.5 三氯甲烷

1.2.6 维生素B₂标准溶液：准确称取维生素B₂标准品0.050g，加入0.1%的磷酸300mL，边加温边超声溶解，冷却后用0.1%磷酸定容为500mL。此溶液1mL含维生素B₂100μg，装入棕色瓶中，于冰箱保存。临用时用水稀释成每4μg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 荧光分光光度计

1.3.2 实验室常用玻璃仪器

1.4 样品处理：将样品磨碎，称取约0.5g，置于10mL比色管中，加入10mL去离子水，充分振摇后超声提取15min，以3000r/min离心10min，取上清液待测。

1.5 样品测定：取上清液2mL，置于25mL比色管中，加2mL氢氧化钠溶液，摇匀，于灯光（100W白炽灯泡，25cm距离）下照射30min，加入0.5mL冰醋酸，摇匀，此为试样T管；同时另取上清液2mL，置于另一25mL比色管中，先加入0.5mL冰醋酸，混匀，再加入2mL氢氧化钠溶液，混匀，置于暗处30min，此为试样空白K管。分别向T管、K管中加入高锰酸钾溶液0.1mL，摇匀，放置片刻，加过氧化氢3滴，摇动使之褪色，然后加10mL三氯甲烷，剧烈振摇1min，静置分层后，取出三氯甲烷层，于激发光波长450nm处、发射波长510nm处测定荧光强度。

1.6 标准溶液测定：取2mL标准溶液（4μg/mL）置于25mL比色管中，同时做标准空白试验，以下同1.5项样品测定的方法。

1.7 结果计算

$$X = \frac{T-K}{TB-KB} \times S \times \frac{V}{M}$$

式中：

X—样品中维生素B₂的含量，μg/g；

T—样品测定管的荧光强度；

K—样品空白管的荧光强度；

TB—标准管的荧光强度；

KB—标准空白管荧光强度；

S—标准液浓度，μg/mL；

V—样品处理液总体积，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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改