

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130062

### 成长快乐牌多种维生素加钙咀嚼片

chengzhangkuai l epai duozhongwei shengsuj i agai j uj uepi an

**【配方】** 天然β-胡萝卜素、维生素A醋酸酯、维生素D3、天然维生素E、抗坏血酸钠、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、叶酸、泛酸钙、碳酸钙、奶粉、白砂糖、山梨糖醇、可可粉、羟丙基甲基纤维素、麦奶香精（麦芽糊精、阿拉伯胶、三乙酸甘油酯、麦芽酚、香兰素、丁二酮）、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇）

**【生产工艺】** 本品经混合、制粒、干燥、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	包衣透明，片芯呈棕色
滋味、气味	具可及奶香味，无异味
性状	包衣片剂，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，%	≥4	GB 5009.5-2010
水分，%	≤8	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤30	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

**【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	7.4~14.0	GB 5413.35-2010
维生素A, mg/100g	3.0~5.7	GB 5413.9-2010
维生素D, μg/100g	56.6~106.2	GB 5413.9-2010
维生素E, mg/100g	33.4~62.7	GB 5413.9-2010
维生素C, mg/100g	491~921	1 维生素C的测定
维生素B1, mg/100g	4.9~9.2	GB 5413.11-2010
维生素B2, mg/100g	4.9~9.2	GB 5413.12-2010
维生素B6, mg/100g	3.8~7.2	GB 5413.13-2010
维生素B12, μg/100g	8~15	GB 5413.14-2010
叶酸, mg/100g	0.83~1.56	GB 5413.16-2010
泛酸, mg/100g	20.3~38.1	GB 5413.17-2010
钙(以Ca计), g/100g	5.6~10.5	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

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

#### 1.2.1 维生素C标准品

1.2.2 0.1%草酸的溶液: 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 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Symmetry C<sub>18</sub> (250mm×4.6mm) 或具有同等性能的色谱柱

1.4.2 流动相: 0.1%草酸溶液

1.4.3 流速: 0.5mL/min

1.4.4 柱温：25℃

1.4.5 检测波长：243nm

1.4.6 进样量：20μL

1.5 对照品溶液的制备：精密称取维生素C 10.0mg，置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中含20μg的维生素C对照品溶液，过0.45μm微孔滤膜，待测。

1.6 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%的草酸溶液定容至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜，待测。

1.7 样品测定：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—样品的质量，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B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>、叶酸、泛酸和钙

**【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B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>、叶酸、泛酸和钙的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

---