

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080490

太阳神®多种维生素硒片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、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	外观呈棕色，色泽均匀；片芯呈灰白色，带棕色斑点
滋味、气味	无特殊味道，无异味
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	GB 5009.3
灰分，%	≤2.5	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	≤0.1	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
β-胡萝卜素，mg/100g	165~275	GB/T 5009.83
维生素C，g/100g	8.25~13.75	1 维生素C的测定
维生素E，g/100g	4.125~6.875	GB/T 5009.82
硒（以Se计），mg/100g	3.75~6.25	GB 5009.93

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程度的蒸馏水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 0.1%的草酸溶液

1.2.3 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右的维生素C标准品，置于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、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：C18柱，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1%的草酸溶液

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1mL/min

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）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，过0.45μm滤膜，即为样品溶液。

1.6 测定：分别取10μL标准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

$$X = (A_1 \times C \times V) / (A_2 \times M)$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—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】
