

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G20090121

瑞尔姿牌多种维生素矿物质胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、过筛、装囊、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	内容物呈乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有气味，无异味
性状	硬胶囊，外表完整光洁，无黏结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末
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，%	≤76	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	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、志贺式菌、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, mg/g	0.50~0.80	GB 5413.9
维生素D, μg/g	6.00~10.00	GB 5413.9
维生素E, mg/g	13.00~30.00	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/g	1.00~3.00	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/g	1.00~3.00	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/g	1.00~3.00	GB 5413.13
维生素C, mg/g	80.00~130.00	GB 5413.18
泛酸, mg/g	5.00~10.00	GB 5413.17
叶酸, μg/g	150.00~350.00	1 叶酸的测定方法
钙(以Ca计), mg/g	250.00~300.00	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/g	8.50~13.50	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/g	8.50~13.50	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/g	40.00~70.00	GB 5009.93

1 叶酸的测定

1.1 原理：食品和保健食品中叶酸在0.05mol/L盐酸环境下150kPa水解，37℃保温酶解，样液经C18反相柱分离，于260nm波长处检测，用外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高压液相色谱仪

1.2.2 二极管阵列检测器

1.3 试剂

1.3.1 盐酸溶液(0.05mol/L)：取4.17mL浓盐酸用蒸馏水稀释至1000mL。

1.3.2 高峰淀粉酶溶液(10g/L)：取1.0g高峰淀粉酶(Sigma公司)溶于100mL蒸馏水中。

1.3.3 胰蛋白酶溶液(10g/L)：取1.0g胰蛋白酶(优级纯)溶于100mL蒸馏水中。

1.3.4 标准溶液-叶酸标准储备液(100μg/mL)：准确称取10.0mg叶酸标准品(纯度>99%)，溶于100mL

水中，上面覆盖一层甲苯，低温避光保存。标准储备液须每周配制一次。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Diamond C18，3.9mm×200mm，5μm。

1.4.2 流动相：流动相A为0.10mol/L KH₂PO₄-2%乙腈（v/v，水溶液），流动相B为60%（v/v）乙腈水溶液

1.4.3 检测波长：260nm

1.5 样品处理：准确称取2.0~10.0g样品于100mL棕色容量瓶中，加0.05mol/L的盐酸溶液40mL于150kPa保持30min，取出，冷却至室温，各加入10g/L高峰淀粉酶溶液和10g/L胰蛋白酶溶液10mL混匀，于37℃过夜，用蒸馏水定容。过滤，供HPLC分离测定用。

1.6 标准曲线的绘制及样品测定：分别取标准液和样品液进样，按照1.4项色谱条件，以标准系列峰高（或峰面积）为纵坐标，叶酸含量（μg）为横坐标，绘制标准曲线及样品测定。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，μg/g；

m₁—由标准曲线查得相当于叶酸的质量，μg；

m—注入色谱内相当样品的质量，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】
