

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130711

新盖中盖牌多种维生素钙铁锌片（孕妇型）

XinGaiZhongGaiPaiDuoZhongWeiShengSuGaiTieXinPian(YunFuXing)

【配方】 碳酸钙、柠檬酸钙、富马酸亚铁、乳酸锌、L-抗坏血酸（维生素C）、盐酸硫胺素（维生素B₁）、核黄素（维生素B₂）、盐酸吡哆醇（维生素B₆）、叶酸、微晶纤维素、乳糖、预胶化淀粉、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、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	外观呈黄色，片芯呈浅棕黄色，允许有少量色斑
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	椭圆形薄膜衣片，完整光洁，有适宜硬度
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
水分，%	≤8	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤65	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计），g/kg	≤0.5	GB 4481.2-2010

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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 4789.5-2012、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
钙（以Ca计），g/100g	16~25.64	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计），mg/100g	449~513	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计），mg/100g	220~393	GB/T 5009.14-2003
维生素B ₁ , mg/100g	25.64~38.46	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₂ , mg/100g	29.06~43.59	GB 5413.12-2010
维生素B ₆ , mg/100g	32.48~48.72	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 的测定
维生素C, g/100g	1.71~3.33	2 维生素C的测定
叶酸, mg/100g	10.26~15.38	3 叶酸的测定

1 维生素B₁、维生素B₆的测定

1.1 试样处理：取样品10片，研细，精密称取3g，置于50mL容量瓶中，加入甲醇-水-磷酸=100:400:0.5的混合溶液。超声提取5min后以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.2 余同GB/T 5009.197-2003《保健食品中烟酸硫酸胺、烟酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法。

2 维生素C的测定

2.1 试样制备及氧化处理：取样品10片，研细，精密称取0.5g，置于100mL容量瓶中，加10g/L草酸溶液适量，超声使溶解，冷却至室温，用10g/L草酸溶液稀释至刻度，摇匀。滤过，移取续滤液10mL于100mL容量瓶中，用10g/L草酸溶液稀释至刻度，摇匀。移取25mL，精密加入1.3g活性炭，振荡器振摇30sec（振摇速度为120次/min），滤过，弃去最初数毫升滤液。取10mL此氧化提取液，加入10mL20g/L硫脲溶液，混匀，即为稀释液。

2.2 标准曲线的绘制：精密加入1.3g活性炭于50mL标准溶液中，振荡器振摇30sec（振摇速度为140次/min），过滤，弃去最初数毫升滤液。取10mL滤液放入500mL容量瓶中，加5.0g硫脲，用10g/L草酸溶液稀释至刻度，抗坏血酸浓度20μg/mL。取5、10、20、25、40、50、60mL稀释液，分别放入7个100mL容量瓶中，用10g/L硫脲溶液稀释至刻度，使最后稀释液中抗坏血酸的浓度分别为1、2、4、5、8、10、12μg/mL，按试样测定步骤形成脲并比色。以吸光度值为纵坐标，抗坏血酸浓度（μg/mL）为横坐标，绘制标准曲线。

2.3 余同GB/T 5009.86-2003《蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定（荧光法和2,4-二硝基苯肼法）》中“第二法 2,4-二硝基苯肼比色法”规定的方法。

3 叶酸的测定

3.1 原理：将粉碎混匀的样品使用流动相进行提取，用高效液相色谱仪、紫外检测器于254nm波长处定量测定，以外标法计算样品中叶酸的含量。

3.2 试剂

如未注明规格，所有试剂均指分析纯；如未注明其他要求，所有实验用水均指三级水。

3.2.1 叶酸对照品

3.2.2 磷酸二氢钾

3.2.3 0.1mol/L氢氧化钾溶液：取5.61g氢氧化钾加水定容到1000mL，摇匀。

3.2.4 甲醇：色谱纯

3.2.5 叶酸标准贮备液（100μg/mL）：精确称取10mg叶酸对照品于100mL容量瓶中，加流动相使溶解并定容至刻度。

3.2.6 叶酸标准溶液（5μg/mL）：精密量取5mL叶酸标准贮备液于100mL容量瓶中，加流动相稀释至刻度。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

3.3.2 超声波振荡器

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：ODS柱或具等同性能的色谱柱

3.4.2 流动相：磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释至850mL，并调节pH值至6.3±0.1，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL的溶液。

3.4.3 波长：254nm

3.4.4 柱温：30℃

3.4.5 流速：1.0mL/min

3.4.6 进样体积：20μL

3.5 样品处理：取样品10片，研细，精密称取适量（约相当于叶酸50μg），置于10mL容量瓶中，加流动相适量，超声波提取20min至叶酸溶解，加流动相定容至刻度，以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤，作为供试品溶液。

3.6 样品测定：注射20μL叶酸标准溶液、20μL供试品溶液，得到标准品和样品溶液中叶酸峰面积，按外标法计算。

3.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

C—进样液中叶酸的质量浓度，μg/mL；

M—样品质量，g。

【保健功能】 补钙、铁、锌、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、叶酸

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、叶酸的孕妇

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 孕早期妇女：每日1次，每次3片；孕中、晚期妇女：每日2次，每次2片；口服

【规格】 0.65g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
