

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150402

美尚美牌叶酸多维钙铁咀嚼片（孕妇型）

meishangmeipaiyesuanduoweigaitie ju jue pian （yunfuxing）

- 【配方】 碳酸钙、乳酸亚铁、维生素B₆（吡哆醇）、维生素B₁（硫胺素）、叶酸（蝶酰谷氨酸）、木糖醇、抗坏血酸钙、糊精、酪蛋白磷酸肽、柠檬酸、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	灰棕色至灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	椭圆形片状固体，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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
钙(以Ca计), mg/100g	7025.18~11708.63	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100g	199.25~332.08	GB/T 5009.90
维生素B ₁ , mg/100g	12.0~27.0	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , mg/100g	15.52~34.92	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	4.472~10.06	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸: 分析纯

1.1.2 磷酸二氢钾溶液: 称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。

1.1.3 乙腈: 色谱纯

1.1.4 叶酸标准溶液: 称取适量标准品, 用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附荧光检测器

1.2.2 离心机

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18或同等性能的液相柱, 5μm。

1.3.2 流动相: 含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。

1.3.3 流速: 1.00mL/min

1.3.4 柱温: 40℃

1.3.5 激发波长(Ex): 365nm

1.3.6 发射波长(Em): 450nm

1.3.7 柱后衍生剂: 0.5%过二硫酸钾溶液

1.3.8 流速: 0.3 mL/min

1.3.9 反应器温度: 60℃

1.4 样品前处理: 称取适量样品于容量瓶中, 加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容, 然后离心过滤去脂肪, 取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。

1.5 标准曲线的绘制: 分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液, 上机测定, 以浓度作为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 按照前处理好的样品液, 上机测定, 并根据出峰时间定性, 峰面积定量, 从标准曲线上查得样品液浓度, 根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{\text{————}} \times 100$$

$$m \times 1000$$

式中:

X—样品中叶酸的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量, $\mu\text{g/mL}$;

m—样品质量, g;

V—定容体积, mL。

【保健功能】 补充钙、铁、维生素B₁、维生素B₆、叶酸

【适宜人群】 需要补充钙、铁、维生素B₁、维生素B₆、叶酸的孕中、晚期妇女及乳母

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1片, 咀嚼

【规格】 2.5g/片

【贮藏】 密封, 置常温处

【保质期】 24个月
