

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20140639

高远牌多种维生素钙铁片

GaoYuanPaiDuoZhongWeiShengSuGaiTiePian

【配方】 维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（抗坏血酸）、维生素E（生育酚）、叶酸（蝶酰谷氨酸）、碳酸钙、维生素D₃、乳酸亚铁、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	类白色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤75	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
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
维生素B ₁ ，mg/100g	30. 4~50	GB/T 5009. 197
维生素B ₂ ，mg/100g	28. 35~52. 5	GB/T 5009. 85
维生素B ₆ ，mg/100g	34. 4~63. 3	GB/T 5009. 197
维生素C，g/100g	2. 64~4. 33	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
维生素D ₃ ，mg/100g	0. 17~0. 3	GB 5413. 9
维生素E，g/100g	0. 34~0. 46	GB/T 5009. 82
叶酸，mg/100g	12~16. 67	1 叶酸的测定
钙（以Ca计），g/100g	22. 5~31. 25	GB/T 5009. 92
铁（以Fe计），g/100g	0. 67~0. 83	GB/T 5009. 90

1 叶酸的测定

1.1 原理：样品经0.5%氨水超声提取、高锰酸钾氧化后，反相色谱柱分离，荧光检测器检测叶酸。

1.2 试剂

除另有规定外，所用试剂均为分析纯，水为蒸馏水。

1.2.1 0.5%氨水

1.2.2 25%乙酸

1.2.3 3%过氧化氢

1.2.4 0.10mol/L高锰酸钾溶液

1.3 仪器：LC-4A高压液相色谱仪

1.4 色谱条件

1.4.1 荧光检测器：Ex=290nm、Em=440nm

1.4.2 流动相：0.05mol/L乙酸钠-甲醇=65:35

1.4.3 流速：1mL/min

1.5 样品测定：适量称取样品m（叶酸含量约20~250μg），用0.5%氨水溶解，超声提取30min，定容至体积100mL。过滤，取滤液5.00mL至比色管中，加0.20mL25%乙酸，滴加0.10mol/L高锰酸钾溶液至颜色不褪，加3%过氧化氢至褪色，0.5%氨水定容至10mL，以0.45μm滤膜过滤后进样。

1.6 标准曲线的制备：分别取0.20、1.0、3.0、4.0、5.0、6.0叶酸标准溶液（2.14μg/mL），依样品测定方法进行操作，定容至10mL，相当于0.043、0.214、0.642、0.856、1.07、1.284μg/mL叶酸，得到标准曲线。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times V \times F}{A_{\text{标}} \times m}$$

式中：

X—样品中叶酸含量，mg/kg；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—提取液体积，mL；

F—样品稀释倍数。

【保健功能】 补充多种维生素和钙、铁

【适宜人群】 需要补充多种维生素和钙、铁的孕中、晚期妇女及哺乳期妇女

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，吞服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改