

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120350

多种维生素钙铁片（女士型）

HuiPuShengPaiDuoZhongWeiShengSuGaiTiePian（NvShiXing）

【配方】 碳酸钙、抗坏血酸钠、乳酸亚铁、维生素A醋酸酯、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素D₃、维生素E醋酸酯、泛酸钙、烟酰胺、叶酸、乳糖、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30、麦芽糊精、羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或类白色，色泽均匀
滋味、气味	味微酸，无异味
性状	椭圆形薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	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	≤0.3	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
钙（以Ca计），mg/100g	18750~31250	GB/T 5009. 92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	750~1250	GB/T 5009. 90
维生素C，mg/100g	2400~5400	《中华人民共和国药典》（2010年版）中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素A，mg/100g	28~63	GB/T 5009. 82
维生素D，mg/100g	0. 2~0. 45	GB 5413. 9
维生素E，mg/100g	1200~2700	GB/T 5009. 82
维生素B ₁ ，mg/100g	48~108	GB/T 5009. 84
维生素B ₂ ，mg/100g	48~108	GB/T 5009. 85
维生素B ₆ ，mg/100g	24~54	GB/T 5009. 197
泛酸钙，mg/100g	216~486	1 泛酸钙的测定
烟酰胺，mg/100g	520~1170	GB/T 5009. 197
叶酸，mg/100g	8~18	2 叶酸的测定

1 泛酸钙的测定

1.1 原理：样品中的泛酸钙用水提取，用HPLC分离，相对保留时间定性，峰面积定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器、色谱工作站

1.2.2 超声震荡器

1.3 试剂

除另有说明外，所用的试剂均为分析纯；水为去离子水或同等纯度的水。

1.3.1 硫酸锌溶液：称取硫酸锌3g，加水溶解并定容至20mL。

1.3.2 泛酸钙标准溶液：准确称取0.5000g泛酸钙标准品，置于100mL容量瓶中，加氨水溶解并稀释至100mL。

1.3.3 泛酸钙标准工作液：将泛酸钙标准溶液用水配制为含泛酸钙10.0、25.0、50.0、70.0、100.0μg/mL的标准系列溶液，临用新配。

1.3.4 乙腈：色谱纯

1.3.5 磷酸

1.3.6 磷酸二氢钾

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS柱，250mm。

1.4.2 流动相：0.02mol/L的磷酸二氢钾-乙腈=92:8（用磷酸将pH值准确定位到3.0）

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 流速：1mL/min

1.5 样品处理：样品磨碎，称取约2g（取样量视泛酸钙含量而定），置于50mL容量瓶中加入水30mL，震荡5min，超声30min，再继续震荡数分钟，加硫酸锌溶液5mL，充分混匀，加水至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。

1.6 样品测定：在1.4项色谱条件下，分别吸取标准工作液和样品处理液10μL，进样测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中泛酸钙的含量，μg/g；

C—样品处理液中泛酸钙的含量，μg/mL；

M—样品称取量，g；

V—样品定容体积，mL。

2 叶酸的测定

2.1 原理：样品中的叶酸用水提取，用过二硫酸钾将叶酸氧化后转化为强荧光产物，经过反相高效液相色谱分离，以相对保留时间定性，峰面积定量。

2.2 仪器

2.2.1 Waters-2695高效液相色谱仪：附2475荧光检测器、柱后衍生系统、Millennium32工作站。

2.2.2 超纯水发生器：18.2MΩcm

2.3 试剂

2.3.2 0.5%过二硫酸钾溶液：称取过二硫酸钾2.5g，加水溶解并定容至500mL，过0.45μm滤膜。

2.3.3 50%氨水：吸取氨水50mL，加水稀释至100mL。

2.3.4 60%高氯酸溶液：量取60mL高氯酸，加水溶解并稀释至100mL。

2.3.5 50%磷酸溶液：吸取磷酸50mL，加水稀释至100mL。

2.3.6 50mmol/L磷酸二氢钾溶液（pH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加水溶解并用50%磷酸调pH值至3.5，然后定容至1000mL，用0.45μm的滤膜过滤。

2.3.7 磷酸二氢钾：分析纯

2.3.8 乙腈：色谱纯

2.3.9 磷酸：分析纯

2.3.10 过二硫酸钾：分析纯

2.3.11 高氯酸：分析纯

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Kromasil C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

2.4.2 柱前

2.4.2.1 流动相：含乙腈12%的50mmol/L磷酸二氢钾溶液（用50%磷酸调pH值至3.5）

2.4.2.2 流速：1mL/min

2.4.2.3 柱温：常温

2.4.3 柱后

2.4.3.1 衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液

2.4.3.2 反应器温度：60℃

2.4.3.3 进样量：10μL

2.5 叶酸标准储备液：称取0.0100g叶酸标准品（纯度97%，购自Sigma公司），用水溶解，加数滴50%的氨水至叶酸完全溶解，然后定容至100mL，浓度为100μg/mL，于冰箱中保存以备，注意

避光，临用新配。

2.6 叶酸标准工作液：测定时将叶酸标准储备液稀释，配制浓度为0.010、0.020、0.050、0.100、0.200、0.500、1.000、2.000 $\mu\text{g/mL}$ 的标准系列溶液，过0.45 μm 滤膜即得。

2.7 样品处理：准确称取适量样品0.6~0.8g，置于50mL容量瓶中，加适量水提取，加水溶解混匀，超声15min，定容至刻度，以3000r/min离心5min，取上清液过0.45 μm 滤膜即得。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{M}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量， $\mu\text{g}/100\text{g}$ ；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 补充钙、铁及多种维生素

【适宜人群】 需要补充钙、铁及多种维生素的成年女性

【不适宜人群】 18岁以下人群、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，吞食

【规格】 1g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
