

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100443

福施福牌多种维生素铁锌硒软胶囊

fushifupaiduozhongweishengsutixinxiruanjiaonang

【配方】 维生素A醋酸酯、D- α -醋酸生育酚、维生素C钙、维生素B6、维生素B12粉（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、叶酸、富马酸亚铁、乳酸锌、富硒酵母、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、焦糖色、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈褐色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤ 12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 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	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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, g/100g	0.094~0.175	GB/T 5009.82
维生素E, g/100g	2.14~4.00	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	16.0~30.0	1 维生素C的测定
维生素B ₆ , g/100g	0.32~0.60	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.427~0.800	2 维生素B ₁₂ 的测定
叶酸, g/100g	0.107~0.200	3 叶酸的测定
铁(以Fe计), g/100g	2.67~5.00	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	1.6~3.0	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	8.0~15.0	GB/T 5009.93

1 维生素C的测定: 取本品内容物约1g(约相当于含维生素C 0.2g), 精密称定, 加入石油醚(30~60℃)至样品能全部溶解(约3mL), 再加入新沸的冷高纯水100mL与稀醋酸10mL, 超声10min, 摇匀, 加淀粉指示液1mL, 立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并在30sec内不褪。每1mL碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

2 维生素B₁₂的测定

2.1 样品处理: 取本品内容物约8g(约含维生素B₁₂ 42.7μg), 精密称量, 置100mL离心管中, 加石油醚(30~60℃) 50mL, 搅拌使内容物分散开, 超声5min, 于3000r/min离心10min, 弃去石油醚层, 重复上述过程1次。再精密加入高纯水10mL, 搅拌分散, 超声5min, 于3000r/min离心10min, 过滤, 滤液上机测定。

2.2 余同GB/T 17819规定的方法。

3 叶酸的测定

3.1 样品处理: 取本品内容物约12g(约含叶酸5mg), 精密称量, 置25mL容量瓶中, 加0.5%氨溶液约15mL, 置热水浴中加热20min, 时时振摇使叶酸溶解, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

3.2 色谱条件与系统适用性试验: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL, 加入稀释至850mL, 并调节pH值至6.3±0.1, 加甲醇80mL, 用水稀释成1000mL的溶液作为流动相; 检测波长为254nm。

3.3 测定法: 精密量取10μL注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取叶酸对照品适量, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的成人、孕妇

【不适宜人群】 10岁以下人群、乳母

【食用方法及食用量】 每日1粒，温水送食

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉、干燥处，避光保存

【保质期】 24个月
