

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130338

肖博士牌多种维生素铁片(女士型)

Xi aoBoShi Pai DuoZhongWei ShengSuTi ePi an(NüShi Xi ng)

【配方】 富马酸亚铁、维生素C、维生素E、维生素B₆、叶酸、维生素B₁₂、微晶纤维素、淀粉、糊精、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、亮蓝铝色淀、诱惑红铝色淀、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈红色，色泽均匀；片芯呈灰色
滋味、气味	具维生素和矿物质特有的滋味和气味
性状	包衣片剂，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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
亮蓝，g/kg	≤0.09	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.6	GB/T 5009.141

【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
铁(以Fe计), g/kg	12.0~20.0	GB/T 5009.90
维生素C, g/kg	224~504	1 维生素C的测定
维生素E, g/kg	10.7~24.0	GB/T 5009.82
维生素B ₆ , g/kg	5.33~12.0	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/kg	5.33~12.0	2 维生素B ₁₂ 的测定
叶酸, mg/kg	224~504	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

1 维生素C的测定

1.1 原理: 样品经溶解、稀释、过滤后, 使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C, 以色谱峰的保留时间定性, 外标法峰面积定量。(以下实验过程均需避光操作)

1.2 仪器和试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯, 实验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.2.1 甲醇: 色谱纯

1.2.2 0.1%草酸溶液

1.2.3 维生素C标准品: Chem Service公司

1.2.4 维生素C标准品溶液的配制: 准确称量0.5g左右的维生素C标准品于100.0mL容量瓶中, 用0.1%的草酸溶液溶解、定容, 准确吸取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中, 用0.1%的草酸溶液定容, 备用, 此溶液浓度为0.10mg/mL。

1.2.5 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

1.2.6 离心机

1.3 样品处理: 精密称取经粉碎并混合均匀的样品适量(约含10.0mg维生素C)于100.0mL容量瓶中, 用0.1%的草酸溶液溶解、定容, 过0.45μm滤膜, 即为样品处理液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: ODS C₁₈柱, 250×4.6mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 0.1%的草酸溶液

1.4.3 流速: 1mL/min

1.4.4 检测波长: 254nm

1.4.5 柱温: 室温

1.5 测定: 分别取10μL标准品溶液及样品处理液注入液相色谱仪中, 以保留时间定性, 峰面积定

量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准品的峰面积；

C—标准品溶液的浓度，mg/100mL；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

2 维生素B₁₂的测定

整个实验过程均需避光操作。

2.1 试剂的配制

2.1.1 维生素B₁₂储备液配制：精确称取维生素B₁₂，用25%乙醇溶解，最后稀释成维生素B₁₂含量为1μg/mL的溶液。放入棕色瓶中储存于冰箱中。

2.1.2 维生素B₁₂标准品溶液配制：取储备液1mL，以水稀释至100mL，再取此稀释液1mL稀释至50mL，使维生素B₁₂含量为0.2ng/mL。临用前配制。

2.1.3 基本培养基的配制：溶解磷酸氢二钾7.0g、磷酸二氢钾3.0g、柠檬酸钠0.5g、硫酸镁0.1g、硫酸铵1.0g、葡萄糖10.0g、天门冬酰胺4.0g、精氨酸0.1g、谷氨酸0.1g、甘氨酸0.1g、组氨酸0.1g、脯氨酸0.1g、色氨酸0.1g于500mL水中，pH值为6.8。

2.1.4 菌种贮备和种子液的制备

2.1.4.1 琼脂培养基的配制：溶解磷酸氢二钾7g、磷酸二氢钾3g、葡萄糖10g、硫酸铵1g、蛋白胨2g、维生素B₁₂ 5μg、琼脂20g于1L水中，以氢氧化钠溶液调节pH值至6.8，分装于试管中，灭菌后制成斜面。

2.1.4.2 菌种贮备：将大肠杆菌E. Coli 44110接种于斜面培养基上，在37℃培养16~20h后，放冰箱中保存，每周移种一次。

2.1.4.3 种子液制备：种子培养液的成分与琼脂培养基相同，仅除去其中的琼脂成分。测定前，由储备菌种管移接少量菌种于培养液中，在37℃培养16~20h。离心，弃去上层清液，用消毒生理盐水洗3次。再以消毒生理盐水稀释成悬浮液，混匀即可使用。

2.2 标准曲线的制备：向试管中分别加入0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0mL维生素B₁₂标准品溶液，即每管含0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8ng维生素B₁₂。加水至5mL，再加基本培养基5mL，消毒（121℃，高压10min），接种（37℃，培养16~20h），测定吸光度值（640nm）。以维生素B₁₂标准品的不同纳克数为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3 样品测定：将样品研磨均匀后，精确称取0.1000g于三角瓶中，加入80mL pH4.5的醋酸钠缓冲液及0.15mol/L氰化钾溶液，100℃水解2h。冷却，过滤，再以醋酸钠缓冲液洗残渣，定容至100mL。取样品溶液4mL置于试管中，加水至5mL，再加基本培养基5mL，消毒（121℃，高压10min），接种（37℃，培养16~20h），测定吸光度值（640nm）。

2.4 结果计算：根据标准曲线查出样品测定管中维生素B₁₂的含量，再按以下公式计算样品中维生素B₁₂的含量。

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

式中：

X—样品中维生素B₁₂的含量，μg/100g；

C—测定管中维生素B₁₂的含量，ng/mL；

V—样品水解液的定容体积，mL；

f—样品液的稀释倍数；

M—样品重量，g；

100/1000—单位换算系数。

【适宜人群】 需要补充铁及多种维生素的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.75g/片

【贮藏】 密闭、避光、常温

【保质期】 24个月
