

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100359

福施福®多维锌硒软胶囊（孕妇型）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸锌、富硒酵母、维生素E（d-α-醋酸生育酚）、烟酰胺、维生素B₁₂粉（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸、水）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素A油（醋酸视黄酯、大豆油、BHT）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、叶酸、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 大豆油、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红、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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 铝塑膜应符合YBB00152002的规定；PVC硬片应符合YBB00212005的规定。

【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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
胭脂红	≤0.05	GB 5009.35

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
志贺志菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 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A, mg/100g	26.4~49.5	GB 5009.82
维生素D, μg/100g	264~495	GB 5009.82
维生素E, g/100g	0.72~1.35	GB 5009.82
维生素C, g/100g	4.8~9.0	GB 5009.86
维生素B ₁ , g/100g	0.08~0.15	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.08~0.15	1 维生素B ₂ 的测定
烟酰胺, g/100g	0.8~1.5	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , g/100g	0.096~0.18	GB/T 5009.197

维生素B ₁₂ , mg/100g	0.12~0.225	GB/T 17819
叶酸, mg/100g	32.0~60.0	2 叶酸的测定
锌（以Zn计）, g/100g	0.56~1.05	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, mg/100g	2.4~4.5	GB 5009.93

1 维生素B₂的测定（注：操作过程中使用低透光的玻璃容器，全程避光操作）

1.1 试剂与仪器

1.1.1 稀释剂：用水、乙腈、冰醋酸以94:5:1的比例配制。

1.1.2 标准品溶液：精确称取20mg维生素B₂，置200mL容量瓶中，加入约180mL的稀释剂并浸入到65~70℃的水浴锅中，振摇或搅拌10min左右，直至所有固体都溶解，用冷水浴迅速冷却10min左右，放置直至温度达到室温，用稀释剂定容，混匀。

1.1.3 样品溶液：取本品内容物约2.5g（约含维生素B₂2.5mg），精密称量，加入到50mL离心管中，精密加入25.0mL稀释剂，用搅拌器搅拌30sec至完全均匀为止。将离心管浸入65~70℃的热水浴中加热5min，用搅拌器搅拌30sec后将管移回热水浴中加热5min，再用搅拌器搅拌30sec。将部分溶液过滤，冷却至室温，取澄清的滤液，备用（使用在过滤3h内的滤液）。

1.1.4 液相色谱仪：附280nm检测器。

1.2 色谱系统

1.2.1 色谱柱：填料为L1，3.9mm×30cm。

1.2.2 流速：约1mL/min。

1.2.3 流动相：水-甲醇-冰醋酸=73:27:1，内含己烷磺酸钠140mg/100mL，若需要，可作相应调整（视色谱法系统的适应性决定），以满足系统适应性。

1.3 测定：分别注入相同体积（约10μL）的标准品溶液和样品溶液，记录色谱图，测定维生素B₂的峰面积。维生素B₂的相对保留时间大约为0.8，重复进样的相对标准偏差不大于3.0%。

1.4 结果计算

$$X = 25 \times C (r_U/r_S)$$

式中：

X—所取样品中维生素B₂的含量，mg；

C—标准品中相关物质的浓度，mg/mL；

r_U—样品溶液中维生素B₂的响应值；

r_S—标准品溶液中维生素B₂的响应值。

2 叶酸的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.1.2 流动相：以磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释至850mL，调节pH值至6.3±0.1，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL。

2.1.3 检测波长：254nm。

2.2 供试品溶液的制备：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，取续滤液即为供试品溶液。

2.3 测定法：精密量取10μL供试品溶液，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。记录对照品溶液和供试品溶液中叶酸的峰面积（或峰高），按外标法以峰面积（或峰高）计算，即得

2.4 结果计算

$$C_X = C_R \times (A_X/A_R)$$

式中：

C_X —供试品溶液的浓度；
 A_X —供试品溶液的峰面积（或峰高）；
 A_R —对照品的峰面积（或峰高）；
 C_R —对照品溶液的浓度。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C（L-抗坏血酸）、烟酰胺、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、叶酸、维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
3. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
4. 维生素E（d- α -醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
5. 维生素B₁₂粉（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸、水）：

项 目	指 标
来源	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸、水
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	粉红色粉末
含量，%	≥ 0.1
干燥失重，%	≤ 5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 1
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6. 维生素A油（醋酸视黄酯、大豆油、BHT）：

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、大豆油、BHT
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	淡黄色油溶液或结晶与油的混合物（加热至60℃应为澄清溶液），无臭
含量，%	100万IU/g～103万IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 1
酸值	≤ 0.2
过氧化值	每克试样消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/

L) 不得超过1.0mL

7. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
9. 甘油、二氧化钛、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
11. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
12. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改