

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170286

乐力牌多种矿物质维生素胶囊（孕妇乳母型）

【原料】 矿物质预混料（碳酸钙、碳酸镁、磷酸氢钙、乳酸锌）、维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、维生素A（维生素A醋酸酯）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、叶酸）

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色或类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤75	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
钙（以Ca计），g/100g	17.6~29.33	GB/T 5009.92
锌（以Zn计），mg/100g	372.75~621.25	GB/T 5009.14
镁（以Mg计），g/100g	5.24~8.74	GB/T 5009.90
维生素D ₃ ，μg/100g	192.8~433.8	GB 5413.9
维生素B ₂ ，mg/100g	38.4~86.4	GB 5413.12
维生素C，g/100g	2.41~5.42	《中华人民共和国药典》
泛酸，mg/100g	120~270	GB 5413.17
叶酸，mg/100g	11.57~26.03	1.叶酸的测定
维生素E，mg/100g	288~648	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	31.2~70.2	GB 5413.11
维生素A，mg/100g	19.54~43.97	GB/T 5009.82

1 叶酸的测定方法

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯。

1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。

1.1.3 乙腈：色谱纯

1.1.4 叶酸标准品

1.2 仪器

1.2.1 离心机

1.2.2 高效液相色谱仪（带荧光检测器）。

1.4 叶标准曲线的制备：

1.4.1 叶酸标准溶液的制备：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.4.2 标准曲线的制备：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜，即得。

1.6 色谱条件

1.6.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。

1.6.2 色谱柱：C₁₈或同等性能的液相柱，5μm。

1.6.3 流速：1.00mL/min。

1.6.4 柱温：40℃。

1.6.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm。

1.6.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。

1.6.7 流速：0.3mL/min。

1.6.8 反应器温度：60℃。

1.7 测定法：取样品溶液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X-试样中叶酸的含量，mg/100g；

A-由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；

m-试样质量，g；

V-定容体积，mL。

【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. 矿物质预混料：

矿物质预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	碳酸钙55.4%、碳酸镁29.8%、磷酸氢钙12.4%、乳酸锌2.4%
制法	称量、过筛（80目）、混合（30-40min）、称量、包装
感官	不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有肉眼可见的外来杂物

钙，%	22.5~27.5
锌，%	0.48~0.58
镁，%	6.71~8.20
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素预混料：

维生素预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素C（L-抗坏血酸）62.4%、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）24.9%、维生素A（维生素A醋酸酯）5.2%、泛酸（D-泛酸钙）3.4%、维生素D ₃ （胆钙化醇）2.0%、维生素B ₂ （核黄素）1.0%、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）0.8%、叶酸0.3%
制法	称量、过筛（80目）、混合（30~40min）、称量、包装
感官	不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有肉眼可见的外来杂物
叶酸，%	0.27~0.33
泛酸，%	2.80~3.42
维生素C，%	56.16~68.64
维生素B ₁ ，%	0.72~0.88
维生素B ₂ ，%	0.9~1.1
维生素A，IU/g	15210~18590
维生素D ₃ ，IU/g	1800~2200
维生素E，%	6.72~8.22
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
