

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170448

每日每加[®]多种维生素矿物质片(孕妇型)

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C粉(L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素)、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒啤酒酵母、维生素E粉(D- α -生育酚醋酸酯、淀粉、抗性糊精、二氧化硅)、烟酰胺、维生素A粉(维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL- α -生育酚、磷酸三钙)、泛酸(D-泛酸钙)、维生素B₁₂粉(氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸)、维生素D₃粉(胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、DL- α -生育酚、磷酸三钙)、维生素B₆(盐酸吡哆醇)、维生素B₂(核黄素)、维生素B₁(硝酸硫胺素)、生物素粉(D-生物素、糊精)、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、共聚维酮、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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)；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	粉红色至橙红色薄膜包衣，折断面呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度
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，%	≤65.0	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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	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	≤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
维生素A，mg/100g	9.88~29.62	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	18.52~55.55	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	20.99~62.96	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	23.46~70.37	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	32.10~96.29	GB/T 17819
维生素C，g/100g	1.24~3.70	1 维生素C的测定
维生素D（以维生素D ₃ 计），μg/100g	61.73~185.18	GB 5009.82
维生素E（以α-生育酚计），g/1	0.173~0.518	GB 5009.82

00g		
叶酸，mg/100g	7.41~22.22	GB/T 17813
烟酰胺，g/100g	0.186~0.555	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	0.075~0.222	GB 5413.17
生物素，mg/100g	0.38~1.11	2 生物素的测定
钙（以Ca计），g/100g	9.88~29.62	GB 5009.92
镁（以Mg计），g/100g	4.94~14.81	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.142~0.425	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），g/100g	0.185~0.555	GB 5009.90
硒（以Se计），mg/100g	0.62~1.85	GB 5009.93

1 维生素C的测定

1.1 范围：本方法适用于保健食品营养素补充剂中维生素C（ascorbic acid）的测定。本方法维生素C的检出限为8ng。

1.2 原理：将粉碎混匀的样品用草酸提取后用HPLC检测。

1.3 仪器：高效液相色谱仪、紫外检测器、超声波提取器等。

1.4 试剂

1.4.1 0.1%草酸（AR）溶液（W/V）。

1.4.2 维生素C对照品：中国药品生物制品检定所，供含量测定用。

1.4.3 维生素C标准使用液：准确称取维生素C对照品0.0815g，置于100ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶解并稀释至刻度（为0.815mg/ml），再分别吸取0.2ml、0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml，分别置10ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.3μg/ml、40.8μg/ml、81.5μg/ml、122.3μg/ml、163.0μg / ml的标准使用液。

1.5 操作步骤

1.5.1 样品处理：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g，置于100ml棕色容量瓶中，加约60ml 0.1%草酸溶液，置于超声波提取器中提取5min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔膜过滤后，进样测定。

1.5.2 标准曲线的绘制：分别进样10μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.3 色谱条件

1.5.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C18，250mm×4.6mm，5μm。

1.5.3.2 流动相：0.1%草酸。

1.5.3.3 流速：1.0ml/min。

1.5.3.4 检测波长：254nm。

1.5.3.5 进样量：10μL。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—样品中维生素C含量（g/100g）；

c—从标准曲线查得样液维生素C的质量（μg）；

V—样品定容体积（ml）；

F—试样稀释倍数；

m—样品质量（g）；

1000000—μg换算成g的换算系数。

2 生物素的测定

2.1 原理：试样中的生物素，经纯化水提取溶解，用液相质谱联用仪分析，采用外标法定量。

2.2 试剂和标准品：除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

2.2.1 试剂：乙酸铵（色谱纯），碳酸钠，乙腈（色谱纯），冰醋酸（色谱纯）

2.2.2 标准品：生物素（供含量测定用）

2.3 仪器：液相质谱联用仪（API3200）、分析天平、超声震荡器、离心机。

2.4 分析方法

2.4.1 色谱参考条件

2.4.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长5cm，内径4.6mm，粒径2.7μm）或同等性能的色谱柱。

2.4.1.2 柱温：40℃。

2.4.1.3 流速：0.4mL/min。

2.4.1.4 流动相：水相（称取0.772g乙酸铵，加水1000mL溶解，用冰醋酸调PH值至3.5）：乙腈=50:50。

2.4.1.5 质谱条件：ESI⁺ 模式

Q1	Q3	Time (msec)	DP	EP	CE	CXP
245.1	227.2	200	21	9	15	8
245.1	123.1	200	21	9	41	4

245.1为母离子碎片，227.2为定量离子碎片，123.1为定性离子碎片。

CUR	CAD	IS	TEM	GS1	GS2
20	6	5500	600	50	50

时间：3.5min。

2.4.2 溶液制备

2.4.2.1 标准品溶液制备：精密称取生物素标准品5mg，置于200mL容量瓶中，加入纯化水超声溶解，定容。精密吸取上述溶液2mL于200mL容量瓶中，加入纯化水定容，摇匀，过0.45μm的滤膜，即得。

2.4.2.2 试样溶液制备：取固体试样20片或10g，研细，混合均匀，精密称取样品适量，置于50mL容量瓶中，加入0.1mol/L碳酸钠溶液2mL，再加入适量纯化水，40℃中超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约25min），取出，放冷，用水定容，摇匀，离心，经0.45μm的滤膜过滤，即得。

2.4.3 测定：精密吸取标准品溶液进样量：2μL，4μL，6μL，8μL，10μL与供试品溶液进样量：10μL，注入液相质谱联用仪，建立标准曲线方程。供试品色谱中应呈现与标准品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

2.4.4 结果计算

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

式中：

X—试样中生物素的含量，mg/100g；

V—试样稀释的体积，mL；

C—试样溶液中生物素的浓度，mg/mL；

M—试样的质量，g。

2.5 技术参数：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的5%。

2.6 方法来源：本检测方法来源于王一红,等.液相色谱-串联质谱法分析10种水溶性维生素.中国卫生检验杂志,2007,17(7):11160~11162。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。

12. 维生素C粉

维生素C粉的质量标准

项目	指标
来源	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	白色至微黄色颗粒，具有本产品应有的滋味，无异味
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
灼烧残渣，%	≤0.1
干燥失重，%	≤0.5
含量，%	96.0~98.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

7. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 富硒啤酒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品添加剂 富硒酵母》的规定。

13. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项目	指标
来源	D- α -生育酚醋酸酯、淀粉、抗性糊精、二氧化硅
制法	植物油脱臭馏出物经分离、提纯(蒸馏提纯, 温度220~275℃)、转化、乙酰化(温度80~110℃)、乳化、喷雾干燥制成
感官要求	类白色至淡黄色的流动性良好的颗粒, 无特殊气味, 无杂质、黑点
D- α -生育酚醋酸酯, %	≥ 50
铅(Pb), mg/kg	≤ 2.0
总砷(As), mg/kg	≤ 1.0
总汞(Hg), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 烟酰胺: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL- α -生育酚、磷酸三钙
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末及颗粒
含量, IU/g	325000~373000
干燥失重, %	≤ 5.0
铅(Pb), mg/kg	≤ 2.0
总砷(As), mg/kg	≤ 1.0
总汞(Hg), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 泛酸(D-泛酸钙): 符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂粉的质量标准

项目	指标
来源	氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸
制法	经配料、混合等工艺制成
	粉红色, 结晶或结晶性粉末, 无臭无味, 具有特殊

感官要求	的气味
维生素B ₁₂ 含量，%	≥0.10
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

15. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、DL- α -生育酚、磷酸三钙
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	白色至灰白色的粉末及颗粒
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤5
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

8. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

9. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

6. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 生物素粉

生物素粉的质量标准

项目	指标
来源	D-生物素、糊精
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	类白色粉末，无特殊气味
含量，%	2.0~3.0

水分，%	≤8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

10. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂叶酸》的规定。

18. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

20. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

23. 共聚维酮：符合进口药品注册标准JX20010420《共聚维酮》的规定。

19. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

21. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

22. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。

24. 薄膜包衣剂

薄膜包衣剂的质量标准

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	粉红色颗粒和粉末，颜色均匀， ΔE 不应大于3.00，或目视无颜色上的可辨差异，无肉眼可见杂质
炽灼残渣，%	35.52~48.06
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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