

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170493

乐力牌多种矿物质维生素胶囊（孕妇型）

【原料】 矿物质预混料（碳酸钙、柠檬酸钙、磷酸氢钙、碳酸镁、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B₆（盐酸吡哆醇）、维生素D₃（胆钙化醇）、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	具本品应有的滋味和气味，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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤70.0	GB 5009.4

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	14.19-23.65	GB/T 5009.92
锌（以Zn计），mg/100g	270-450	GB/T 5009.14
镁（以Mg计），g/100g	5.27-8.79	GB/T 5009.90
维生素B6，mg/100g	40-90	GB/T 5413.13
维生素C，g/100g	2-4.5	《中华人民共和国药典》
叶酸，mg/100g	15.28-34.38	1 叶酸的测定
维生素D3，μg/100g	100-223	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	288-540	GB/T 5009.82

1 叶酸的测定

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 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

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）。

1.3 样品前处理：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滤膜上机测定。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。
- 1.4.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5μm。
- 1.4.3 流速：1.00mL/min。
- 1.4.4 柱温：40℃。
- 1.4.5 激发波长（Ex）：365nm；发射波长（Em）：450nm。
- 1.4.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。
- 1.4.7 流速：0.3ml/min。
- 1.4.8 反应器温度：60℃。

1.5 标准曲线或单点校正： 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。

1.6 样品测定：按照前处理好的样品液，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。

1.7 结果计算

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

式中：

- X—样品中叶酸的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；
- m—样品质量，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】 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

项 目	指 标
来源	碳酸钙、碳酸镁、柠檬酸钙、磷酸氢钙、乳酸锌
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，%	18.9-23.1
锌，%	0.36-0.44
镁，%	7.02-8.58
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

项 目	指 标
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、叶酸
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，%	0.45-0.55
维生素B ₆ ，%	1.17-1.43
维生素C，%	58.95-72.05
维生素D ₃ ，IU/g	1170-1430
维生素E，%	8.48-10.36
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。
