

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170623

母贝乐®多种维生素和矿物质咀嚼片（孕妇乳母型）

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C（L-抗坏血酸）、柠檬酸锌、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅）、烟酰胺、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、麦芽糊精、白砂糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、DL- α -生育酚、抗坏血酸钠）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 D-甘露糖醇、蔗糖、柠檬果粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、靛蓝铝色淀、亮蓝铝色淀、诱惑红铝色淀）、柠檬酸、硬脂酸镁、纽甜

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 聚氯乙烯固体药用硬片符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈蓝色，片芯呈乳白色带黄色花斑
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣咀嚼片，完整光洁
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
灰分，g/100g	≤60	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
维生素A, mg/100g	12.5~16.66	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	18.75~31.25	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	17.72~35.40	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	19.79~39.59	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	29.16~54.15	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	1.36~2.08	GB 5009.86
维生素E, mg/100g	145.94~291.56	GB 5009.82
烟酸, mg/100g	187.50~312.50	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	72.82~125.0	GB 5009.210
叶酸, mg/100g	6.25~10.41	GB 5009.211
生物素, μg/100g	364.69~625.0	GB 5009.259
钙(以Ca计), g/100g	12.50~16.66	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), mg/100g	223.97~239.59	GB/T 5009.14
镁(以Mg计), g/100g	4.17~8.33	GB/T 5009.90

【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。
3. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素E粉：

项 目	指 标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经加入纯化水溶解、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160~190℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装制成
外观	白色或类白色流动性粉末
含量（DL- α -生育酚醋酸酯），%	≥ 50.0
干燥失重，%	≤ 3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、麦芽糊精、白砂糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、DL- α -生育酚、抗坏血酸钠
制法	经加纯化水溶解、熔油、乳化、喷雾干燥（进风温度160~190℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装制成
外观	淡黄色流动性粉末
含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5.0

粒度	80目筛通过率不低于90%
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 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。

11. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

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

13. 生物素（D-生物素）：符合GB 1903.25《食品安全国家标准 食品添加剂 D-生物素》的规定。

14. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

16. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 柠檬果粉

项 目	指 标
来源	柠檬浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、柠檬酸、柠檬香精、β-胡萝卜素
制法	经混合（加热至95℃）、冷却、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~90℃）、过筛、包装制成
外观	合格
水分，%	≤5.0
PH值	2.30~2.80
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

18. 包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、靛蓝铝色淀、亮蓝铝色淀、诱

	惑红铝色淀
制法	经混合、颜色调配、过筛、包装制成
外观	颜色均一的蓝色粉末
干燥失重，%	≤6.0
粒度（配成10%溶液，过80目筛）	100%通过
炽灼残渣，%	29.53～39.96
靛蓝，%	0.40～0.45
亮蓝，%	0.12～0.15
诱惑红，%	0.08～0.10
色差	$\Delta E \leq 3.0$
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

19. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

20. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

21. 纽甜：符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L- α -天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯（纽甜）》的规定。
