

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170806

益维力牌多维钙铁咀嚼片（孕妇及乳母型）

【原料】 维生素预混料（叶酸、天然β-胡萝卜素、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、烟酸、泛酸（D-泛酸钙））、矿物质预混料（柠檬酸钙、葡萄糖酸亚铁）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、硬脂酸镁

【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】 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	淡粉色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁
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，%	≤40	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
叶酸，mg/100g	5.6～9.2	《中华人民共和国药典》
维生素A，mg/100g	11.2～14.5	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	17～27	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/100g	16～31	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	18～35	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	1.21～1.84	GB 5413.18
烟酸，g/100g	0.17～0.27	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	65～110	GB 5413.17
钙（以Ca计），g/100g	11.12～14.8	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），g/100g	0.33～0.46	GB/T 5009.90

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1 维生素预混料

--	--

项 目	指 标
来源	叶酸、天然 β -胡萝卜素、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）
制法	先将叶酸、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、烟酸、泛酸混合后，再与天然 β -胡萝卜素和L-抗坏血酸按等量递增混合，最后置混合机中混合30分钟、分装、检验入库
感官要求	均匀粉末，无肉眼可见杂质
叶酸(DEF), g/100g	0.23~0.36
维生素A, g/100g	0.45~0.56
维生素B ₁ , g/100g	0.76~1.00
维生素B ₂ , g/100g	0.76~1.20
维生素B ₆ , g/100g	0.92~1.40
维生素C, g/100g	48.5~70.0
烟酸, g/100g	7.6~10.5
泛酸, g/100g	2.7~4.4
水分, %	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	柠檬酸钙、葡萄糖酸亚铁
制法	将柠檬酸钙、葡萄糖酸亚铁按等量递增混合后再置混合机中混合30分钟、分装、检验入库
感官要求	均匀粉末，无肉眼可见杂质
钙, g/100g	19.5~25.0
铁, g/100g	0.57~0.78
水分, %	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

4 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。

5 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
