

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160053

多种维生素矿物质片（孕妇型）

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈白色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，光洁完整，大小一致
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	12.8~24	GB/T 5009.82
维生素E, mg/100g	220~412.5	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	24~45	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	18~51	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	28~52.5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	40~75	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	2.08~3.9	1 维生素C的测定
维生素D ₃ , μg/100g	60~180	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	8.48~19.08	2 叶酸的测定
钙（以Ca计）, g/100g	13.9~23.1	GB/T 5009.92
铁（以Fe计）, mg/100g	337.5~562.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	240~400	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, μg/100g	450~1125	GB 5009.93
烟酰胺, mg/100g	224~420	GB/T 5009.197

1 维生素C的测定：取样品8片(约维生素C0.2g)，精密称定，置于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并在30sec内不褪。1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

2 叶酸的测定：取样品45片（约相当于叶酸5mg），精密称定，研细，置于25mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约15mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取10μL注入液相色谱仪，记录色谱图，另取叶酸对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
