

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130434

玛丽皇后牌多种维生素矿物质片（孕妇）

【原料】 矿物质预混料（碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌）、维生素预混料（烟酰胺、泛酸钙（D-泛酸钙）、维生素A粉、维生素D₃粉、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺）、叶酸、淀粉）

【辅料】 淀粉、蔗糖粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、β-胡萝卜素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装的主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈橙色，片芯呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片面完整光洁，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【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	17~29	GB/T 5009. 82
维生素B ₁ ，mg/100g	25. 5~48	GB/T 5009. 84
维生素B ₂ ，mg/100g	29~55	GB/T 5009. 85
维生素B ₆ ，mg/100g	31. 7~56	GB/T 5009. 197
维生素D ₃ ，μg/100g	169~330	GB 5413. 9
叶酸，mg/100g	10. 2~19. 5	GB 5009. 211
烟酰胺，mg/100g	251~470	GB/T 5009. 197
泛酸，mg/100g	120~195	GB 5413. 17
钙（以Ca计），g/100g	20. 5~30. 5	GB/T 5009. 92
铁（以Fe计），mg/100g	600~950	GB/T 5009. 90
锌（以Zn计），mg/100g	280~450	GB/T 5009. 14

【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. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	均匀粉末，无正常视力可见杂质
钙（以Ca计），mg/g	320-400
铁（以Fe计），mg/g	9. 0-13. 0
锌（以Zn计），mg/g	4. 5-6. 5

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
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	烟酰胺、泛酸钙（D-泛酸钙）、维生素A粉、维生素D ₃ 粉、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₁ （盐酸硫胺）、叶酸、淀粉
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	均匀粉末，无正常视力可见杂质
维生素A，mg/g	4.5-7.0
维生素B ₁ ，mg/g	7.0-11.0
维生素B ₂ ，mg/g	8.0-12.0
维生素B ₆ ，mg/g	8.2-11.0
维生素D ₃ ，μg/g	45.0-75.0
叶酸，mg/g	2.7-3.9
烟酰胺，mg/g	65.0-100.0
泛酸，mg/g	32.0-46.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.1 维生素A粉（维生素A醋酸酯、二丁基羟基甲苯、明胶、蔗糖、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、二丁基羟基甲苯、明胶、蔗糖、玉米淀粉
制法	经混合等主要工艺加工制成
感官要求	均匀粉末，无正常视力可见杂质
维生素A，mg/g	112.5-175
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.2 维生素D₃粉（胆钙化醇、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl- α -生育酚）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl- α -生育酚
制法	经混合等主要工艺加工制成
感官要求	均匀粉末，无正常视力可见杂质
维生素D ₃ ，mg/g	1.875-3.125
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 蔗糖粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. β -胡萝卜素：应符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定。
