

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120649

艾申特牌多维和硒软胶囊(孕妇乳母型)

【原料】 维生素预混料[维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂(核黄素)、维生素B₆、维生素B₁₂（1%）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸]、富硒酵母（0.2%）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、维生素A（醋酸视黄酯）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】
聚乙烯瓶和盖应符合YBB00122002的规定；垫片应符合YBB00152002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整、无粘连；内容物为油状物；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，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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	81~105	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	130~195	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	120~220	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	160~250	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	195~345	GB/T 5009.217
维生素C，g/100g	10.5~13.3	GB 5009.86
维生素E，g/100g	1.0~1.8	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	45~46	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下含量测定规定的方法
硒（以Se计），mg/100g	4.5~6.5	GB 5009.93

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素预混料（维生素B₁(盐酸硫胺素)、维生素B₂(核黄素)、维生素B₆、维生素B₁₂(1%)、维生素C(L-抗坏血酸)、叶酸)：

项 目	指 标
来源	维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₆ 、维生素B ₁₂ (1%)、维生素C(L-抗坏血酸)、叶酸
制法	经称量、混合、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	均匀粉末，无肉眼可见杂质
粒度，目	100
维生素B ₁ ， g/100g	1.13~1.68
维生素B ₂ ， g/100g	1.04~1.89
维生素B ₆ ， g/100g	1.39~2.15
维生素B ₁₂ ， mg/100g	1.69~2.97
维生素C， g/100g	91~98
叶酸， g/100g	0.39~0.56
水分， %	≤6
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
大肠杆菌， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

3. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl- α -醋酸生育酚)》的规定。

4. 维生素A（醋酸视黄酯）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
