

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170690

妈咪唯他牌多种维生素矿物质片（孕妇乳母型）

【原料】 矿物质预混料（富马酸亚铁、乳酸锌、富硒啤酒酵母、淀粉）、维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、烟酸（尼克酸）、泛酸（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）、维生素A（维生素A醋酸酯）、叶酸、生物素（D-生物素）、淀粉）

【辅料】 玉米淀粉、低聚果糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、胭脂红）

【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】 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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	粉色薄膜衣，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，无黏连
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	≤6.0	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
胭脂红，g/kg	≤0.2	GB 5009.35

【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	18.75~33.33	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	31.25~62.5	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	35.44~70.62	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	40~78.75	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	2.71~4.16	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素E，mg/100g	291.88~583.12	GB 5413.9
泛酸，mg/100g	125~250	GB 5009.210
叶酸，mg/100g	12.5~25	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
烟酸，mg/100g	312.5~625	GB/T 5009.197
生物素，mg/100g	0.625~1.25	GB/T 17778
铁（以Fe计），mg/100g	521.3~625	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	343.75~478.75	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.042~2.083	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 矿物质预混料:

项 目	指 标
原料来源	富马酸亚铁、乳酸锌、富硒啤酒酵母、淀粉
制法	经过筛、称量、混合（10-30min）、包装等主要工艺加工制成
感官	类白色至褐色粉末，无肉眼可见杂质
铁（以Fe计），g/100g	8.51-9.9
锌（以Zn计），g/100g	5.6-7.48
硒（以Se计），mg/100g	16.8-23.12
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤50.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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. 维生素预混料:

项 目	指 标
原料来源	维生素A（维生素A醋酸酯）、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）、烟酸、叶酸、泛酸、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、淀粉、生物素（D-生物素）、维生素C（L-抗坏血酸）
制法	经过筛、称量、混合、包装等主要工艺加工制成
感官	类白色至黄色粉末，无肉眼可见杂质
维生素A，mg/100g	400-590
维生素B ₁ ，g/100g	0.56-1
维生素B ₂ ，g/100g	0.802-1.2
维生素B ₆ ，g/100g	0.712-1.4
维生素C，g/100g	49-66.66
维生素E，g/100g	6.12-9.33
泛酸，g/100g	2.5-4
叶酸，g/100g	0.25-0.4
烟酸，g/100g	5.57-10
生物素，mg/100g	12-20
水分，g/100g	≤9.0

灰分，g/100g	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤1.5
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4. 低聚果糖：符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂：

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、胭脂红
制法	经配料、干燥、振磨预混、粉碎、总混、微调、包装等主要工艺加工制成
感官	粉色均匀粉末，无肉眼可见杂质
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤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