

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150635

多种维生素矿物质片(孕早期)

【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 | 包衣呈粉红色，片芯呈浅黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度 |
| 杂质 | 无肉眼可见的杂质 |

【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 | GB 5009.3 |
| 灰分, % | ≤65 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11 |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17 |
| 日落黄, g/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.35 |
| | | |

| | | |
|-----------|-------|--------------|
| 柠檬黄, g/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.35 |
| 胭脂红, g/kg | ≤0.05 | GB/T 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 | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/100g | ≤40 | GB/T 4789.3-2003 |
| 霉菌, cfu/g | ≤25 | GB 4789.15 |
| 酵母, cfu/g | ≤25 | GB 4789.15 |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出 | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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 | 10.11~20.20 | GB/T 5009.82 |
| 维生素B ₁ , mg/100g | 18.94~37.87 | GB 5413.11 |
| 维生素B ₂ , mg/100g | 21.60~42.80 | GB 5413.12 |
| 维生素B ₆ , mg/100g | 24.25~47.72 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B ₁₂ , μg/100g | 32.96~65.52 | GB/T 5009.217 |
| 维生素C, g/100g | 1.27~2.52 | GB/T 5009.86 |
| 维生素D ₃ , μg/100g | 63.26~126.13 | GB 5413.9 |
| 维生素E（以d-α-生育酚计），g/100g | 0.18~0.35 | GB/T 5009.82 |
| 叶酸, mg/100g | 7.58~15.15 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法 |
| 烟酰胺, g/100g | 0.19~0.37 | GB/T 5009.197 |
| 泛酸, g/100g | 0.076~0.15 | GB/T 22246 |
| 生物素, mg/100g | 0.38~0.75 | GB/T 17778 |
| 钙（以Ca计），g/100g | 10.11~20.20 | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |
| 镁（以Mg计），g/100g | 5.06~10.09 | GB/T 5009.90 |
| 锌（以Zn计），g/100g | 0.15~0.29 | GB/T 5009.14 |
| 铁（以Fe计），g/100g | 0.19~0.378 | GB/T 5009.90 |
| 硒（以Se计），mg/100g | 0.64~1.26 | GB 5009.93 |

【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】
