

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140082

多种维生素矿物质片（孕妇早期型）

DuoZhongWei ShengSuKuangWuZhi Pi an(yunfuzaoqi xi ng)

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C、富马酸亚铁、柠檬酸锌、天然维生素E、烟酰胺、D-泛酸钙、维生素A醋酸酯、维生素B₁₂、维生素D₃、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、生物素、叶酸、微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅、粉红色薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|------------------|
| 色泽 | 外观呈橙红色，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，有一定的硬度 |
| 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，% | ≤60 | 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 |
| 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 | 10.26~20.5 1 | GB/T 5009.82 |
| 维生素B1, mg/100g | 19.23~38.4 6 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B2, mg/100g | 21.92~43.4 6 | GB/T 5009.85 |
| 维生素B6, mg/100g | 24.61~48.4 6 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B12, μg/100g | 33.46~66.5 3 | GB/T 5009.217 |
| 维生素C, g/100g | 1.29~2.56 | 1 维生素C的测定 |
| 维生素D3, μg/100g | 64.23~12 8.07 | GB 5413.9 |
| 维生素E(以α-生育酚计), g/100g | 0.18~0.35 | GB/T 5009.82 |
| 叶酸, mg/100g | 7.69~15.38 | GB/T 17813 |
| 烟酰胺, g/100g | 0.20~0.38 | GB/T 5009.197 |
| 泛酸, g/100g | 0.08~0.15 | GB/T 22246 |
| 生物素, mg/100g | 0.38~0.76 | GB/T 17778 |
| 钙(以Ca计), g/100g | 10.26~20.5 1 | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |
| 镁(以Mg计), g/100g | 5.13~10.25 | GB/T 5009.90 |
| 铁(以Fe计), g/100g | 0.26~0.51 | GB/T 5009.90 |
| 锌(以Zn计), g/100g | 0.15~0.29 | GB/T 5009.14 |

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇-0.02mol/L乙酸铵（5:95）进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 维生素C标准品：中国食品药品检定研究院

1.2.3 标准溶液：准确称取维生素C标准品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，即为维生素C标准贮备液。取1mL标准贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，即为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5:95

1.4.3 检测波长：245nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：0.5mL/min

1.4.6 进样量：20μL

1.5 样品处理：取5g以上样品，研磨混匀后，准确称取1.0g样品于50mL容量瓶中，加入30mL流动相超声提取15min，加入流动相定容至刻度，摇匀后静置，再精密量取上清液2.5mL于50mL容量瓶中，加入流动相定容至刻度处，盖好，摇匀，静置后取上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

h_1 —样品溶液峰面积；

h_2 —标准溶液峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积；

m—样品称取量，g。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的孕早期妇女

【不适宜人群】 17岁以下少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 1.3g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
