

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120414

汤臣倍健®多种维生素矿物质片（孕妇型）

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅）、烟酰胺、维生素A粉（醋酸视黄酯、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、dl-α-生育酚、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸钙、dl-α-生育酚）、维生素B<sub>12</sub>粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>1</sub>（硝酸硫胺素）、生物素粉（D-生物素、糊精）、叶酸

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【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    | 包衣片             |
| 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，%           | ≤75    | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤45    | 《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  |
| 日落黄，g/kg       | ≤0.09  | GB 5009.35  |
| 柠檬黄，g/kg       | ≤0.02  | GB 5009.35  |
| 胭脂红，g/kg       | ≤0.003 | 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       |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10       |

【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                       | 16.13~24.19   | GB 5009.82               |
| 维生素B <sub>1</sub> ，mg/100g         | 24.20~40.32   | GB/T 5009.197            |
| 维生素B <sub>2</sub> ，mg/100g         | 22.58~45.16   | GB 5009.85               |
| 维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g         | 25.81~50.80   | GB/T 5009.197            |
| 维生素B <sub>12</sub> ，μg/100g        | 37.91~69.75   | 1 维生素B <sub>12</sub> 的测定 |
| 维生素C，g/100g                        | 1.75~3.49     | GB 5009.86               |
| 维生素D（以维生素D <sub>3</sub> 计），μg/100g | 134.67~268.54 | GB 5009.82               |
| 维生素E（以d-α-生育酚计），mg/100g            | 188.31~376.20 | GB 5009.82               |
|                                    |               | 《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含     |

|                  |                   |               |
|------------------|-------------------|---------------|
| 叶酸, mg/100g      | 8.07~13.44        | 量测定”规定的方法     |
| 烟酰胺, mg/100g     | 241.94~40<br>3.22 | GB/T 5009.197 |
| 泛酸, mg/100g      | 94.36~161.2<br>9  | GB 5413.17    |
| 生物素, µg/100g     | 470.57~80<br>6.45 | GB/T 17778    |
| 钙(以Ca计), g/100g  | 16.13~26.88       | GB 5009.92    |
| 镁(以Mg计), g/100g  | 5.38~10.75        | GB/T 5009.90  |
| 铁(以Fe计), mg/100g | 471~672           | GB 5009.90    |
| 锌(以Zn计), mg/100g | 289.12~44<br>3.54 | GB 5009.14    |

## 1 维生素B<sub>12</sub>的测定

1.1 原理：用高效液相色谱仪C<sub>18</sub>柱对样品中维生素B<sub>12</sub>在达到检测限的条件下进行分离，紫外检测外标法定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 紫外检测器

1.2.3 超声波提取器

### 1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯

1.3.2 超纯水：双蒸水经纯水器过滤

1.3.3 标准溶液：准确称取维生素B<sub>12</sub>标准品（购自sigma公司，含量99%）16.5mg，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，制成165.0µg/mL的标准贮备液。精密量取1mL，置100mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，制成1.65µg/mL的溶液，再依次对倍稀释成0.825、0.413、0.206、0.103µg/mL的标准使用液。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Hemomene gemini C<sub>18</sub>, 5µm, 250mm×4.6mm

1.4.2 流动相：流动相A为水，流动相B为乙腈。梯度洗脱，洗脱程序如下表。

| 时间, min | 流动相B, % |
|---------|---------|
| 0~11    | 14      |
| 11~12   | 14~80   |
| 12~17   | 80      |
| 17~19   | 80~2    |
| 19~27   | 2       |
| 27~28   | 2~14    |
| 28~35   | 14      |

|    |      |
|----|------|
| 35 | stop |
|----|------|

- 1.4.3 检测波长：361nm
- 1.4.4 进样量：100μL
- 1.4.5 流速：1mL/min
- 1.5 样品处理：准确称取经研磨并充分均匀的样品粉末适量(含维生素B<sub>12</sub>约5～10μg)，置于20～50mL容量瓶中，加2/3体积的超纯水，超声提取15min，冷却后加水至刻度(如采样量大，可置50mL离心管中，用单标定量移液管准确加入50mL纯水，超声提取15min，再高速离心10min)，精滤后于HPLC进样测定。
- 1.6 标准曲线绘制：标准使用液各点分别在高效液相色谱仪中进样测定，并记录相应的峰面积，绘制标准曲线。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m}$$

式中

X—样品中维生素B<sub>12</sub>的含量，μg/100g；

C—从标准曲线查得样液中维生素B<sub>12</sub>的浓度，μg/mL；

V—样液定容体积，mL；

m—样品质量，g。

**【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素C粉

| 项 目            | 指 标                   |
|----------------|-----------------------|
| 来源             | 维生素C（L-抗坏血酸）、羟丙基甲基纤维素 |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺加工制成       |
| 性状             | 白色至微黄色粉末或颗粒           |
| 维生素C，%         | ≥96.0                 |
| 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                   |

4. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
5. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

## 6. 维生素E粉

| 项 目            | 指 标                           |
|----------------|-------------------------------|
| 来源             | 维生素E（D- $\alpha$ -醋酸生育酚）、二氧化硅 |
| 制法             | 经配料、混合、干燥等主要工艺加工制成            |
| 性状             | 类白色至淡黄色粉末或颗粒                  |
| 维生素E, mg/g     | $\geq 515$                    |
| 干燥失重, %        | $\leq 5.0$                    |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                    |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                    |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                    |
| 菌落总数, CFU/g    | $\leq 30000$                  |
| 大肠菌群, MPN/g    | $\leq 0.92$                   |
| 霉菌和酵母, CFU/g   | $\leq 50$                     |

7. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

## 8. 维生素A粉

| 项 目            | 指 标                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------|
| 来源             | 维生素A（醋酸视黄酯）、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、维生素E（d1 - $\alpha$ -生育酚）、磷酸三钙 |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺加工制成                                        |
| 性状             | 淡黄色至黄色的粉末或颗粒                                           |
| 维生素A, %        | $\geq 9.75$                                            |
| 干燥失重, %        | $\leq 5.0$                                             |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                             |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                             |
| 菌落总数, CFU/g    | $\leq 30000$                                           |
| 大肠菌群, MPN/g    | $\leq 0.92$                                            |
| 霉菌和酵母, CFU/g   | $\leq 50$                                              |

9. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

## 10. 维生素D<sub>3</sub>粉

| 项 目            | 指 标                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 维生素D <sub>3</sub> （胆钙化醇）、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸钙、维生素E（d1 - $\alpha$ -生育酚） |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺加工制成                                                           |
| 性状             | 类白色至微黄色的粉末或颗粒                                                             |
| 含量, %          | $\geq 0.25$                                                               |
| 干燥失重, %        | $\leq 5.0$                                                                |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                                |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                |
| 菌落总数, CFU/g    | $\leq 30000$                                                              |
| 大肠菌群, MPN/g    | $\leq 0.92$                                                               |

|             |     |
|-------------|-----|
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
|-------------|-----|

#### 11、维生素B<sub>12</sub>粉

| 项 目            | 指 标                        |
|----------------|----------------------------|
| 来源             | 氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸         |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺加工制成            |
| 性状             | 粉红色粉末或颗粒，具有本品特有的味道；无肉眼可见杂质 |
| 含量，%           | ≥0.1                       |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                       |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                       |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                       |
| 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                     |

12. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。

13. 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。

14. 维生素B<sub>1</sub>（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 15. 生物素粉

| 项 目            | 指 标             |
|----------------|-----------------|
| 来源             | D-生物素、糊精        |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺加工制成 |
| 性状             | 无色至白色的粉末        |
| 含量，%           | ≥2.0            |
| 干燥失重，%         | ≤6.0            |
| 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             |

16. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

17. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

18. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

19. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

20. 羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

21. 薄膜包衣剂

| 项 目           | 指 标                                                |
|---------------|----------------------------------------------------|
| 来源            | 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 |
| 制法            | 经配料、混合等主要工艺加工制成                                    |
| 性状            | 颜色均一的粉色颗粒和粉末                                       |
| 粒度            | 80目筛网残留物≤2%                                        |
| 颜色            | $\Delta E$ 不应大于3.00，<br>或目视无颜色上的可辨差异               |
| 炽灼残渣，%        | 35.52~48.06                                        |
| 铅(以Pb计)，mg/kg | ≤3                                                 |
| 砷(以As计)，mg/kg | ≤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                                             |

22. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

23. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

---