

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170266

每日每加®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、乙基纤维素）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒啤酒酵母、维生素E粉（D-α-生育酚醋酸酯、二氧化硅）、烟酰胺、维生素A粉（维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL-α-生育酚、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、生物素粉（D-生物素、淀粉）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、共聚维酮、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂（羟丙甲基纤维素、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉红至橙红色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有一定硬度
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

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	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
生物素，mg/100g	0.38~1.11	GB/T 17778
钙（以Ca计），g/100g	9.88~19.75	GB 5009.92
镁（以Mg计），g/100g	4.94~12.08	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.142~0.381	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），g/100g	0.186~0.555	GB 5009.90
硒（以Se计），mg/100g	0.62~1.85	GB 5009.93
维生素A，mg/100g	9.88~29.62	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	18.52~55.55	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	20.99~62.96	GB 5009.85

维生素B ₆ , mg/100g	23.46~70.37	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	32.10~96.29	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	1.24~3.70	GB 5009.86
维生素D（以维生素D ₃ 计）, μg/100g	61.73~185.18	GB 5009.82
维生素E（以d-α-生育酚计）, g/100g	0.173~0.518	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	7.41~22.22	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺, g/100g	0.186~0.555	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.075~0.222	GB/T 22246

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 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。
3. 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。
4. 富马酸亚铁、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、乙基纤维素
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	白色至微黄色颗粒
重金属（以Pb计），%	≤0.002
总砷（As），mg/kg	≤1.0
灼烧残渣，%	≤0.1
干燥失重，%	≤0.5
含量，%	97.0~98.5
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

6. 富硒啤酒酵母：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。

7. 维生素E粉（D- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	D- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅
制法	经配料、混合等工艺制成
D- α -生育酚醋酸酯，%	≥ 51.5
酸度，ml	≤ 0.5
比旋度	$\geq +24.0^\circ$
重金属，mg/kg	≤ 10
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 维生素A粉（维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL- α 生育酚、磷酸三钙）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、DL- α 生育酚、磷酸三钙
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
含量，IU/g	325000~373000
通过20目筛（美国药典），%	≥ 100
通过40目筛（美国药典），%	≥ 90
通过100目筛（美国药典），%	≤ 15
干燥失重，%	≤ 5
重金属，mg/kg	≤ 10
总砷（As），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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

9. 维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）

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、混合等工艺制成
感官要求	粉红色结晶或结晶性粉末，无臭无味，具有特殊的气味
维生素B ₁₂ 含量，%	≥ 0.10
通过40目筛，%	≥ 100
干燥失重，%	≤ 4
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

10. 维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	白色至灰白色粉末
含量，IU/g	≥100000
通过20目筛（美国药典），%	≥100
通过40目筛（美国药典），%	≥90
通过100目筛（美国药典），%	≤15
干燥失重，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
重金属，mg/kg	≤10
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

11. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

12. 维生素B₆（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B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

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

14. 生物素粉（D-生物素、淀粉）

项 目	指 标
来源	D-生物素、淀粉
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	类白色粉末，无特殊气味
熔点	229° ~232°
比旋度，[α] _{D20}	+89° ~+93°
含量，%	2.0~3.0
干燥失重，%	≤8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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

15. 聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
16. 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。
17. 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。
18. 共聚维酮：符合进口药品注册标准JX20010420《共聚维酮》的规定。
19. 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）

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、混合等工艺制成
感官要求	颜色均一的粉色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE 不应大于3.00，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，	≤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
大肠埃希菌	不得检出