

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060401

母贝健牌多种维生素矿物质片（孕妇乳母型）

【原料】 维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₂（麦角钙化醇）、维生素E（d1- α -生育酚）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、烟酸、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、硫酸锰、亚硒酸钠、磷酸氢钙

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇4000、苋菜红铝色淀、甜菜红

【生产工艺】 本品经混合、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】 铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）；聚氯乙稀固体药用硬片应符合《聚氯乙稀固体药用硬片》（YBB00212005-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣片呈粉红色
滋味、气味	具本品固有的风味，味微甜、涩，无异味
性状	椭圆形薄膜包衣片；片形完整、大小一致、边缘整齐
杂质	无可见外来异物

【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
苋菜红，g/kg	≤0.05	GB 4479.2
钙（以Ca计），g/kg	45-52	GB/T 5009.92
维生素C，mg/g	14.3-32.17	GB/T 5009.86
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分, %	≤20.0	GB 5009.4
崩解时间, min	≤40	《中华人民共和国药典》
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母菌, 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B ₁ , mg/g	0.56-1.26	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/g	0.64-1.44	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/g	0.64-1.44	GB/T 5009.154
维生素B ₁₂ , μg/g	1.12-2.52	GB 5413.14
维生素D, μg/g	3.36-7.56	GB 5413.9
维生素E, mg/g	3.84-8.64	GB/T 5009.82
叶酸, μg/g	219.2-493.2	GB 5413.16
烟酸, mg/g	7.2-16.2	GB/T 5009.89
泛酸, mg/g	2.0-4.5	GB 5413.17
铁(以Fe计), mg/g	8.78-14.63	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/g	6.62-11.04	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/g	17.33-28.89	GB 5009.93
锰(以Mn计), mg/g	1.2-2.0	GB/T 5009.90-2003

【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. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
2. 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。
3. 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。
4. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
6. 维生素D₂（麦角钙化醇）：符合GB 14755《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D₂（麦角钙化醇）》的规定。
7. 维生素E（d1- α -生育酚）：符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -生育酚）》的规定。
8. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
9. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
10. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
12. 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。
13. 硫酸锰：符合GB 29208《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定。
14. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
15. 磷酸氢钙：符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。
16. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
17. 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。

18. 羟丙甲纤维素：符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。

19. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

20. 聚乙二醇4000：符合《中华人民共和国药典》的规定。

21. 苋菜红铝色淀：符合GB 4479.2《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红铝色淀》的规定。

22. 甜菜红：符合QB/T 3791《食品添加剂 甜菜红》的规定。
