

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170279

每日每加®多种维生素矿物质片（孕妇及乳母型）

【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-生育酚醋酸酯、淀粉、抗性糊精、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B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）、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、糊精）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、共聚维酮、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、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】 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《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（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	薄膜衣呈粉红至橙红色，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
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.05	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	14.82~33.33	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	22.23~55.55	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	21.12~62.96	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	23.71~70.37	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100mg	34.82~96.29	GB/T 5009.217
维生素C，g/100g	1.61~4.81	GB 5009.86
维生素D，mg/100g	0.13~0.37	GB 5009.82
维生素E，g/100g	0.18~0.51	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	7.41~18.51	《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	0.23~0.55	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	0.09~0.22	GB/T 22246
生物素，mg/100g	0.44~1.11	GB/T 17778
钙（以Ca计），g/100g	14.82~37.03	GB 5009.92
铁（以Fe计），g/100g	0.44~0.92	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.27~0.61	GB/T 5009.14
镁（以Mg计），g/100g	4.95~14.81	GB/T 5009.90

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 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。
9. 维生素C粉

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等工艺制成
感官规定	白色至微黄色颗粒，具有本产品有的滋味，无异味
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
灼烧残渣，%	≤0.1
干燥失重，%	≤0.5

含量, %	96.0~98.0
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E粉

项 目	指 标
来源	D-α-生育酚醋酸酯、淀粉、抗性糊精、二氧化硅
制法	植物油脱臭馏出物经分离、提纯(蒸馏提纯, 温度220~275℃). 转化、乙酰化(温度80~110℃)、乳化、喷雾干燥制成
感官规定	类白色至淡黄色的流动性良好的颗粒, 无特殊气味, 无杂质. 黑点
D-α-生育酚醋酸酯, %	≥50
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总砷 (As), mg/kg	≤1.0
总汞 (Hg), 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 维生素A粉

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
感官规定	浅黄色粉末
含量, IU/g	325000~373000
干燥失重, %	≤5.0
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总砷 (As), mg/kg	≤1.0
总汞 (Hg), 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

12. 维生素B₁₂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、混合等工艺制成
感官规定	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
干燥失重, %	≤5.0

铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

13. 维生素D₃粉

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	白色至灰白色的粉末及颗粒
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤5
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

14. 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。

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

16. 生物素粉

项 目	指 标
来源	D-生物素、糊精
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
含量，%	2.0~3.0
干燥失重，%	≤8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
19. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
21. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
22. 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。
23. 共聚维酮：符合进口药品注册标准JX20010420《共聚维酮》的规定。
24. 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、混合等工艺制成
感官要求	粉红色颗粒和粉末，颜色均匀， ΔE 不应大于3.00，或目视无颜色上的可辨差异，无肉眼可见杂质
炽灼残渣，%	35.52~48.06
铅(Pb)，mg/kg，	≤ 2.0
总砷(As)，mg/kg	≤ 1.0
总汞(Hg)，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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
大肠埃希菌	不得检出