

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170311

多乐益宝®多种维生素矿物质片（孕妇乳母型）

【原料】 维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、烟酸、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、泛酸（泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素A（维生素A醋酸酯）、叶酸、生物素（D-生物素）、淀粉）、矿物质预混料（乳酸锌、富马酸亚铁、富硒啤酒酵母）
【辅料】 淀粉、蔗糖、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、胭脂红）

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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	薄膜衣呈粉色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，片面光洁，完整，无裂片
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
灰分，g/100g	≤9.0	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

【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
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A，mg/100g	16.67～33.33	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	31.25～62.5	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	35.63～70.62	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	40～78.7	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	2.09～4.16	《中华人民共和国药典》
维生素E，mg/100g	291.88～583.12	GB 5413.9
泛酸，mg/100g	125～250	GB 5009.210
烟酸，mg/100g	312.5～625	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	12.5～25	《中华人民共和国药典》
生物素，mg/100g	0.625～1.25	GB/T 17778
铁（以Fe计），mg/100g	312.5～625	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	240～478.75	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.042～2.083	GB 5009.93

【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. 维生素预混料:

维生素预混料的质量标准

项 目	标 准
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、烟酸、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、泛酸（泛酸钙）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素A（维生素A醋酸酯）、叶酸、生物素（D-生物素）、淀粉
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成。
感官	类白色至黄色粉末；具有一定的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
维生素A, g/100g	0.284~0.56
维生素B ₁ , g/100g	0.54~1.06
维生素B ₂ , g/100g	0.61~1.2
维生素B ₆ , g/100g	0.681~1.33
维生素C, g/100g	35.58~70.8
维生素E, g/100g	4.97~9.92
泛酸, g/100g	2.13~4.25
烟酸, g/100g	5.32~10.63
叶酸, g/100g	0.22~0.42
生物素, mg/100g	11~21.27
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 矿物质预混料:

矿物质预混料的质量标准

项 目	标 准
来源	乳酸锌、富马酸亚铁、富硒啤酒酵母
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官	类白色至褐色粉末，具有一定的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
铁（以Fe计）, g/100g	7.58~15.15
锌（以Zn计）, g/100g	5.82~11.6
硒（以Se计）, mg/100g	25.27~50.49

水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤15
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 蔗糖: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂:

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	标 准
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、胭脂红
制法	经干燥、振磨、粉碎、混合、调配、包装等主要工艺加工制成。
感官	粉色均匀的粉末; 具有一定的滋味、气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改