

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20140316

羚锐牌多种维生素钙片（孕妇型）

lingruipaiduozhongweishengsugaipian（yunfuxing）

【配方】 维生素预混料（维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素E、叶酸、烟酰胺、泛酸钙）、碳酸钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形片剂，片形完整
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤65	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤40	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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. 2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4-2010、GB 4789. 5-2012、GB 4789. 10-2010、GB/T 4789. 11-2003

【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	20~26	GB/T 5009. 82-2003
维生素B ₁ , mg/100g	35~45	GB/T 5009. 197-2003
维生素B ₂ , mg/100g	35~50	《中华人民共和国药典》二部
维生素B ₆ , mg/100g	40~50	GB/T 5009. 197-2003
维生素C, g/100g	2. 3~3	GB/T 5009. 86-2003
维生素E（以 α -生育酚计）, mg/100g	250~450	GB/T 5009. 82-2003
叶酸, mg/100g	10~16	《中华人民共和国药典》二部
烟酰胺, mg/100g	350~450	GB/T 5009. 197-2003
泛酸, mg/100g	120~180	GB/T 5413. 17-1997
钙（以Ca计）, g/100g	22~25	GB/T 5009. 92-2003

【保健功能】 补充维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素E、叶酸、烟酰胺、泛酸、钙

【适宜人群】 需要补充维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素E、叶酸、烟酰胺、泛酸、钙的孕妇

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0. 5g/片

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
