

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110183

福之格牌多维多矿软胶囊（孕妇乳母型）

【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、氧化锌、亚硒酸钠、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、二丁基羟基甲苯）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、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）、叶酸

【辅料】 大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、红氧化铁、焦糖色

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕褐色，内容物呈土黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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, 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
钙（以Ca计）, g/kg	84.4~139.0	GB/T 5009.92
铁（以Fe计）, g/kg	2.43~3.48	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, g/kg	1.45~1.98	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, mg/kg	4.52~6.94	GB/T 5009.93
维生素A, mg/kg	83.3~125.0	GB/T 5413.9
维生素C, g/kg	10.0~18.1	GB/T 5009.86
维生素D ₃ , mg/kg	0.75~1.40	GB/T 5413.9
维生素E, g/kg	1.0~1.9	GB/T 5413.9
维生素B ₁ , g/kg	0.13~0.21	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/kg	0.13~0.24	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/kg	0.13~0.24	GB/T 5009.197
叶酸, mg/kg	41.7~69.4	《中华人民共和国药典》

【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”项下胶囊剂的规定。

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 氧化锌：符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。
4. 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。
5. 维生素A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
11. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
12. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
13. 大豆磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
14. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
15. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
16. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
17. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
18. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
19. 红氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

20. 维生素D₃油

维生素D₃油的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、大豆油、二丁基羟基甲苯
制法	经稀释、混合、搅拌制成
感官性状	透明液体，具有本品特有的香味和滋味，无肉眼可见杂质
维生素D ₃ ，%	≥2.5
铅（Pb），mg/kg	≤1.5
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
