

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150541

贝特晓芙牌多种维生素矿物质咀嚼片（孕中晚期）

LeRenPaiDuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiJuJuePian（YunZhongWanQi）

【配方】 碳酸钙、柠檬酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸（蝶酰谷氨酸）、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）、乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、甜橙香精、阿斯巴甜

【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
滋味、气味	味甜，橙香气，无异味
性状	咀嚼片，表面光滑、完整，有适宜的硬度
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，%	≤ 60	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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/100g	17~23	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），g/100g	0.5~0.68	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.25~0.45	GB/T 5009.14
维生素D，μg/100g	150~240	GB 5413.9
维生素C，g/100g	2~3	1 维生素C的测定
维生素E，g/100g	0.2~0.3	GB 5413.9
叶酸，mg/100g	10~15	2 叶酸的测定
维生素B ₁ ，mg/100g	21~30	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	26~40	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素B ₂ 片”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ ，mg/100g	27~40	GB/T 5009.197

1 维生素C的测定：精密称定，研细，精密称取适量，置于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。

2 叶酸的测定：精密称定，研细，精密称取适量，置于25mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约15mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取叶酸作为对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的孕中、晚期妇女

【不适宜人群】 少年儿童、孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，嚼食

【规格】 1.2g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
