

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170267

美享牌多种维生素矿物质片

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡多醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（D-α-醋酸生育酚）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精）、碳酸钙、富马酸亚铁、碳酸镁

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

【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】 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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅橙色包衣，片芯呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤65	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
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	17.48-20.69	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	25.81-37.50	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	25.81-37.50	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	29.84-45.56	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	45.17-77.82	GB/T 5009.217
维生素C，g/100g	2.02-3.09	《中华人民共和国药典》
维生素D ₃ ，mg/100g	0.17-0.26	GB 5413.9
维生素E，g/100g	0.23-0.37	GB 5413.9
叶酸，mg/100g	8.39-14.78	《中华人民共和国药典》
泛酸，mg/100g	103.88-161.29	GB 5413.17
钙(以Ca计)，g/100g	13.92-23.18	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计)，g/100g	0.40-0.64	GB/T 5009.90
镁(以Mg计)，g/100g	4.98-8.25	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. 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A（维生素A醋酸酯）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡多醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素E（D-α-醋酸生育酚）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精
制法	过筛,称量,混合（约30min）
外观	色泽均匀的粉末
维生素A, mg/100g	361.26-427.59
维生素B ₁ , mg/100g	533.41-775.00
维生素B ₂ , mg/100g	533.41-775.00
维生素B ₆ , mg/100g	616.70-941.57
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.94-1.60
维生素C, g/100g	41.75-63.86
维生素D ₃ , mg/100g	3.52-5.37
维生素E（以α-生育酚计）, g/100g	4.76-7.64
叶酸, mg/100g	173.40-305.45
泛酸, g/100g	2.15-3.33
干燥失重, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（溶血性链球菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌）	不得检出

- 4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、胭脂红铝色淀、

来源	柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	称量. 总混（约30min）. 配色. 过筛
性状	颜色均一的橙色颗粒和粉末，无杂质
粒度(80目筛网残留物)，%	≤2.0
颜色	目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	34.19~46.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌(溶血性链球菌. 沙门氏菌. 金黄色葡萄球菌. 志贺氏菌)，	不得检出

7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
