

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170511

蓬生源牌多种维生素矿物质片（4-10岁）

【原料】 维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、β-环状糊精、磷酸三钙）、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）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、叶酸、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（柠檬黄、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

【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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈黄色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片剂，完整光洁，表面光滑
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，%	≤90	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
柠檬黄，mg/kg	≤100	GB/T 5009.35

【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	19.45～29.16	GB 5413.9
维生素C，g/100g	2.64～3.88	GB 5413.18
维生素D ₃ ，mg/100g	0.33～0.49	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	26.64～38.33	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/100g	28.34～38.33	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	20～33.3	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	40～60	GB/T 5009.217
叶酸，mg/100g	6～9	《中华人民共和国药典》
烟酰胺，mg/100g	250～388	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	111.67～162	GB 5413.17
钙（以Ca计），g/100g	26.64～39.96	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100g	440～660	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	466.7～666.6	GB/T 5009.14

【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A醋酸酯粉

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色粉末
来源	维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、淀粉
制法	如花、过滤、喷雾干燥、半成品过筛、拌合、成片过滤、金属探测、内包装
含量，%	90.0-110.0
干燥失重，%	≤5.0
粒度	90%以上通过60目筛
水溶性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0

2. 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）》的要求。

3. 维生素D₃粉

项 目	指 标
色泽	白色
来源	胆钙化醇、β-环状糊精、磷酸三钙
制法	配制溶解液、糊精溶解、低价维生素D ₃ 乙醇溶液、降温结晶、离心、烘干、过筛、混合、包装
性状	粉末
含量，%	100.0-110.0
干燥失重，%	≤5.0
粒度	95%以上通过3号筛
重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷（以As计），%	≤0.0001
细菌总数，CFU/g	≤1000
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4 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）》的要求。

5 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）》的要求。

6 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）》的要求。

7 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的要求。

8 维生素B₁₂（氰钴胺素）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的要求。

9 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。

10 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品添加剂 葡萄糖酸锌》的要求。

11 淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的要求。

12 胃溶型薄膜包衣粉

项目	指标
性状	黄色粉末
来源	柠檬黄、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000
制法	粉碎、过筛、配料、混合、过筛、包装
鉴别	呈正反应
粒度	60目
色差， ΔE	≤ 3.0
灼烧残渣%	≤ 5
菌落总数，cfu/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，cfu/g	≤ 25
酵母，cfu/g	≤ 25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
