

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170539

天然元®多种维生素片

【原料】 维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素A（维生素A醋酸酯）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、麦芽糊精）

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（滑石粉、棕氧化铁、红氧化铁、羟丙甲纤维素、共聚维酮、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经混合、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）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	薄膜包衣呈咖啡色；片芯呈淡黄色，布维生素斑点
滋味、气味	去包衣后，清淡、味酸、微苦
性状	异型薄膜包衣片剂
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤2.25	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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C, g/100g	8~18	GB 5009.86
维生素E, g/100g	2.67~6.00	GB 5413.9
泛酸, g/100g	1.336~3.01	1 泛酸的测定
烟酰胺, g/100g	1.07~2.40	GB 5413.15
维生素B ₁ , mg/100g	133.34~300	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/100g	133.34~300	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	133.34~300	GB 5413.13
维生素A, mg/100g	58.66~131.9 9	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	26.67~60.00	GB/T 5009.211
生物素, mg/100g	4~9	GB 5413.19
维生素D, mg/100g	0.67~1.50	GB 5413.9
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.27~0.60	GB 5413.14

1 泛酸的测定

1.1 测定：按GB/T 22246《保健食品中泛酸钙的测定》规定的方法测定。

1.2 结果计算：样品中泛酸含量 = 样品中泛酸钙含量×0.92

【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. 维生素预混料

维生素预混料的质量标准

项 目	指 标
原料来源	维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺、维生素B ₁ （硝酸硫胺素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素A（维生素A醋酸酯）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、麦芽糊精
制法	配料、混合、包装
外观	黄色粉末
滋味、气味	味酸 微苦、具有特殊的维生素气味，无异味。
杂质	无肉眼可见外来杂质
维生素 A，iu/g	8,336.008~11,114.678
维生素D ₃ ，iu/g	1,136.842~1,515.790
维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯），mg/g	130.263~173.684
维生素B ₁ （硝酸硫胺素），mg/g	7.012~9.349
维生素B ₂ ，mg/g	5.684~7.579
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇），mg/g	6.909~9.212
维生素C，mg/g	341.053~454.737
泛酸钙，mg/g	61.844~89.331
生物素，mcg/g	170.526~246.316
叶酸，mg/g	1.137~1.642
烟酰胺，mg/g	45.474~60.632
维生素B ₁₂ ，mcg/g	12.979~17.305
砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
干燥失重，%	≤8
灰分，%	≤5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤40
致病菌（溶血链球菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌）	不得检出

2. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
原料来源	滑石粉、棕氧化铁、红氧化铁、羟丙甲纤维素、共聚维酮、聚乙二醇
制法	称量、混合、粉碎、过筛（60~80目，95%过80目）、总混、内包装、外包装。
性状	本品为色泽均匀的粉末
外观	铺展应为分散均匀干燥粉末，粉末为咖啡色，不得见异物
粒度	≥95%的粉末过80目筛网，余粉过60目筛网
色差	供试色卡与标准色之间无明显差异，色差（△E）值≤2.5
炽灼残渣，%	30.35~41.07%
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌总数，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出