

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170551

天天加牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、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C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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】 包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，完整、光滑
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，%	≤55	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
霉菌和霉菌，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
钙（以Ca计），g/100g	17~26	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	316.5~844	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	300~600	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	3.65~5.0	GB/T 5009.93
维生素A，mg/100g	12.95~27.76	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	308.7~661.5	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	322.5~645	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	280~500	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	3.59~7.18	GB/T 5009.159
维生素D ₃ ，μg/100g	290~500	GB 5413.9
维生素E，g/100g	1.44~2.88	GB 5413.9
叶酸，mg/100g	7.95~15.9	GB/T 5009.211

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》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。
- 6. 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。
- 7. 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。
- 8. 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。
- 9. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 10. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
性状	淡黄色粉末
制法	过筛、混合、均质、喷雾干燥（进口140-160℃，出口80-90℃）、分装
维生素A，%	10~12
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

11. 维生素D₃粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
性状	淡黄色粉末
制法	过筛、混合、均质、喷雾干燥（进口140-160℃，出口80-90℃）、分装
维生素D3，%	2.5~2.8
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

12. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	dL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
性状	淡黄色粉末
制法	混合、过筛、分装
维生素E，%	50~55
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

13. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

14. 微晶纤维素、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
