

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170585

合美善源牌多种维生素矿物质片

【原料】 维生素A粉（维生素A（醋酸视黄酯）、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素C（抗坏血酸钠）、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠

【辅料】 白砂糖、淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁红）

【生产工艺】 本品经粉碎、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    | 片芯呈土黄色，包衣呈灰色至咖啡色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味  |
| 性状    | 包衣片剂，完整光洁，表面光滑   |
| 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，%           | ≤9.0 | GB 5009.4  |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11 |
|                |      |            |

|                |      |             |
|----------------|------|-------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0 | GB 5009.12  |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17  |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |

【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       |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4        |

【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               | 29.5～94    | GB/T 5009.82  |
| 维生素B <sub>1</sub> ，mg/100g | 59～280     | GB/T 5009.197 |
| 维生素B <sub>2</sub> ，mg/100g | 59～280     | GB/T 5413.12  |
| 维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g | 59～280     | GB/T 5009.197 |
| 维生素C，g/100g                | 3.54～11.0  | GB/T 5009.159 |
| 维生素D <sub>3</sub> ，mg/100g | 0.177～1.17 | GB/T 5413.9   |
| 泛酸，g/100g                  | 0.24～1.9   | GB/T 22246    |
| 叶酸，mg/100g                 | 11.8～47.0  | GB/T 5009.211 |
| 铁（以Fe计），g/100g             | 0.59～2.36  | GB/T 5009.90  |
| 锌（以Zn计），g/100g             | 0.59～2.36  | GB/T 5009.14  |
| 硒（以Se计），mg/100g            | 1.77～11.7  | GB 5009.93    |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
2. 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。
3. 维生素C（抗坏血酸钠）：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
4. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
6. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。
7. 维生素B<sub>6</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。
8. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
9. 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。
10. 维生素A粉

| 项 目         | 指 标                                            |
|-------------|------------------------------------------------|
| 来源          | 维生素A（醋酸视黄酯）、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖。               |
| 制法          | 制备油相、水相、乳化、微囊化、喷干（进风温度170~180℃，出风温度75~85℃）、包装等 |
| 性状          | 淡黄色流动性粉末                                       |
| 含量，IU/g     | 325000±10%                                     |
| 水分，%        | ≤5                                             |
| 重金属(以Pb计)，% | ≤0.001                                         |
| 砷(以As计)，%   | ≤0.0003                                        |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤30000                                         |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92                                          |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50                                            |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g                                         |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g                                         |

### 11. 维生素D<sub>3</sub>粉

| 项 目  | 指 标                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原料来源 | 胆钙化醇、阿拉伯胶，抗坏血酸钠，二氧化硅，麦芽糊精，白砂糖，玉米油。<br><br>胆钙化醇应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）二部《维生素D <sub>3</sub> 》的要求。 |
| 制法   | 制备油相、水相、乳化、微囊化、喷干（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、混合、包装等                                              |

|              |             |
|--------------|-------------|
| 性状           | 白色或类白色流动性粉末 |
| 含量, IU/g     | 100000±10%  |
| 水分, %        | ≤6          |
| 重金属(以Pb计), % | ≤0.001      |
| 砷(以As计), %   | ≤0.0003     |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000      |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92       |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50         |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g      |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g      |

12. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

13. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 包衣粉

| 项 目          | 指 标                                                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原料来源         | 羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁红。<br><br>羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁红应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）四部的要求。 |
| 制法           | 混合、过筛、包装等                                                                                                     |
| 性状           | 均匀分散的咖啡色粉末                                                                                                    |
| 水分, %        | ≤8                                                                                                            |
| 炽灼残渣, %      | 27.1~36.8                                                                                                     |
| 重金属(以Pb计), % | ≤0.001                                                                                                        |
| 砷(以As计), %   | ≤0.0003                                                                                                       |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000                                                                                                        |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92                                                                                                         |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50                                                                                                           |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g                                                                                                        |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g                                                                                                        |