

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170633

莱特维健®多种维生素矿物质片

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

【辅料】 糊精、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	包衣呈黄色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，无破裂，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤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
钙（以Ca计），g/100g	15.39~25.64	GB 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100g	617.3~1028.8	GB 5009.90
维生素E，g/100g	3.70~6.93	GB 5009.82
维生素C，g/100g	3.09~5.79	《中华人民共和国药典》
锌（以Zn计），mg/100g	392.3~653.8	GB/T 5009.14
烟酸，mg/100g	467.9~877.2	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	301.6~565.5	GB 5413.17
维生素B ₁ ，mg/100g	295.6~554.1	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	295.6~554.1	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	301.6~565.5	GB/T 5009.197
维生素A，mg/100g	19.52~33.6	GB 5009.82
维生素D，μg/100g	400~750	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	17.04~31.95	《中华人民共和国药典》

【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. 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。
3. 维生素E（D- α -琥珀生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
4. 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。
5. 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。
6. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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、蔗糖、麦芽糊精、玉米油、维生素E
制法	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥、混合过筛等制成
感官要求	淡黄色流动性粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量，IU/G	≥ 325000
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

12. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、麦芽糊精、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛等制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量，IU/G	≥100000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

14. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

18. 包衣粉

项 目	指 标
来源	二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经干燥、预混、粉碎、过筛、总混等制成
感官要求	黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
灰分，%	≤45
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