

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170760

生命维他牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、矿物质预混料（磷酸氢钙、富马酸亚铁、氧化锌、麦芽糊精）、维生素预混料（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（胆钙化醇）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、泛酸（D-泛酸钙）、烟酸、叶酸、麦芽糊精）

【辅料】 白砂糖、淀粉、糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀）

【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）；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《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	包衣呈淡黄色至橙黄色，片芯呈类白色至淡黄色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片状，片型完整、光洁
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，%	≤75	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
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
钙（以Ca计），g/100g	19.8~39.6	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	371~795	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	338~675	GB/T 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100g	25~48	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/100g	25~48	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	25~48	GB 5413.13
维生素C，g/100g	1.68~3.60	GB/T 5009.86
维生素D，μg/100g	84~180	GB 5413.9
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	0.35~0.675	GB 5413.9
泛酸，mg/100g	100.0~187.5	GB 5413.17
烟酸，g/100g	0.25~0.50	GB 5413.15
叶酸，mg/100g	6.75~13.50	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 矿物质预混料

矿物质预混料的质量标准

项 目	指 标
配方	磷酸氢钙、富马酸亚铁、氧化锌、麦芽糊精
制法	过筛、混合
感官	白色流动性干粉颗粒，夹杂暗红色色点，无异味、无肉眼可见外来杂质
钙，mg/g	143~214
铁，mg/g	33.59~50.39
锌，mg/g	27~39.5
干燥失重，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g

3. 维生素预混料

维生素预混料的质量标准

项 目	指 标
配方	维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素E（d1-α-生育酚醋酸酯）、泛酸（D-泛酸钙）、烟酸、叶酸、麦芽糊精
制法	过筛、混合
感官	浅黄色至橙黄色具流动性干粉颗粒，无结块、无异味、无肉眼可见杂质
维生素B ₁ （以硫胺素计），mg/g	5.273~7.910
维生素B ₂ ，mg/g	5.376~7.936
维生素B ₆ （以吡哆醇计），mg/g	5.087~7.320
维生素C，mg/g	441.6~662
维生素D ₃ ，μg/g	21.696~31.2
维生素E，mg/g	87.61~131.42

泛酸，mg/g	21.74~32.61
烟酸，mg/g	53.76~79.36
叶酸，mg/g	1.666~2.500
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g

4. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 包衣粉

包衣粉的质量标准

项 目	指 标
配方	聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀
制法	称重、混合（30~60min）、包装等
感官	淡黄色至橙黄色粉末，色差CIE在0~2.5或目测合格
灰分，%	38.00~51.41
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50