

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170804

步源堂牌多维多矿片

【原料】 维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃（胆钙化醇）、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B₁₂（氰钴胺素）、叶酸、麦芽糊精）、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁

【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣无色透明，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤70	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
维生素C, g/100g	2.80~4.37	GB/T 5009.159
维生素D ₃ , μg/100g	166.67~260.41	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	50.67~79.16	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	56.00~87.50	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	62.67~97.91	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	93.34~145.83	GB/T 5009.217
叶酸, mg/100g	26.67~41.66	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
钙(以Ca计), g/100g	21.34~33.33	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	500.00~781.25	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	373.33~583.33	GB/T 5009.14

【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：应符合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. 维生素预混料

指 标	标 准
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、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B ₁₂ （氰钴胺素）、叶酸（蝶酰谷氨酸）、麦芽糊精
感官要求	色泽均匀的粉末
制法	过筛、混合（约60min）
粒度	80目
维生素C（L-抗坏血酸），g/100g	62.59~93.89
维生素D ₃ （胆钙化醇），mg/100g	3.7258~5.589
维生素B ₁ （盐酸硫胺素），g/100g	1.1326~1.6990
维生素B ₂ （核黄素），g/100g	1.2518~1.8778
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇），g/100g	1.4009~2.1013
维生素B ₁₂ （氰钴胺素），mg/100g	2.0864~3.1296
叶酸（蝶酰谷氨酸），g/100g	0.5257~0.7411
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

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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣粉

指 标	标 准
来源	聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
外观性状、气味	透明色均匀干燥粉末，无异味

制法	配料、干燥（ $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、预混（约60min）、粉碎（100目）、混合（约10min）、包装
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
酸碱度	4.0~8.0
粘度	$\leq 70\text{mPa}\cdot\text{s}$
水分，%	≤ 8
炽灼残渣，%	≤ 45.00
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 20
砷盐（以As计），mg/kg	≤ 8
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
