

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170808

美享牌多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】 维生素预混料(维生素A（维生素A醋酸酯）、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）、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）、生物素（D-生物素）、叶酸、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精）、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、碳酸镁、碳酸钙

【辅料】 异麦芽酮糖醇、D-甘露糖醇、桔子果粉、桔子香精、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥（65℃，水分≤8.0%）、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	橙色包衣，片芯类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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，%	≤35	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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A, mg/100g	6.04~10.10	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	8.08~11.87	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	8.33~11.87	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	6.46~10.10	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	12.12~20.20	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	0.67~1.18	《中华人民共和国药典》
维生素D, mg/100g	0.10~0.17	GB 5413.9
维生素E, mg/100g	60.61~84.09	GB 5413.9
生物素, mg/100g	0.14~0.20	GB/T 17778
叶酸, mg/100g	1.68~3.03	《中华人民共和国药典》
烟酸, mg/100g	75.76~117.9 3	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	33.94~50.51	GB 5413.17
钙(以Ca计), g/100g	6.73~10.10	GB 5009.92
铁(以Fe计), g/100g	0.101~0.161	GB/T 5009.90

锌（以Zn计），g/100g	0.114~0.186	GB/T 5009.14
镁（以Mg计），g/100g	2.10~2.53	GB/T 5009.90

【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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。

3. 维生素预混料

项目	标准
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、烟酸、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、生物素（D-生物素）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、麦芽糊精
感官	均匀粉末，无肉眼可见杂质
制法	粉碎（必要时）、过筛、混合、包装等
目数	80目
维生素C，g/100g	44.45~77.78
维生素E，g/100g	4.0~5.55
烟酸，g/100g	4.93~7.78
维生素A，g/100g	0.40~0.67
维生素D，mg/100g	6.67~11.12
泛酸，g/100g	2.24~3.33
叶酸，g/100g	0.11~0.2
维生素B ₂ ，g/100g	0.55~0.78
维生素B ₁ ，g/100g	0.53~0.78
维生素B ₆ ，g/100g	0.43~0.67
生物素，mg/100g	9.33~13.33
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.8~1.33
水分，%	≤6
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

4. 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。
5. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 异麦芽酮糖醇：符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
7. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
8. 桔子果粉

项目	要求
性状	橙黄色粉末，具有桔子特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
来源	桔子
制法	榨汁、过滤、高温瞬时灭菌（120±1℃）、喷雾干燥（进风温度180±1℃，出风温度90±1℃）、无菌包装等
水分，%	≤12.0
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

9. 包衣粉

项目	要求
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
性状	颜色均一的橙色粉末，无杂质
制法	粉碎（必要时）、过筛、混合、包装等
粒度	80目
炽灼残渣，%	33.71~45.61
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

10. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
11. 桔子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
