

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170817

威士雅®多种维生素矿物质片（4-6岁）

- 【原料】 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）、碳酸镁、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁
- 【辅料】 糊精、淀粉、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈淡黄色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	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B ₁ , mg/100g	53.0~77.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	54.0~77.0	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/kg	0.389~0.660	GB/T 5009.197
镁(以Mg计), g/kg	110.0~166.0	GB 5009.241
铁(以Fe计), g/kg	7.73~12.07	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/kg	8.24~12.88	GB 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. 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。
2. 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。
3. 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。

4. 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。
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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 糊精、淀粉、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄膜包衣预混粉

项目	指标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素
制法	配料、称量、干燥（水分≤5%）、预混、过筛、总混、包装等
外观	类白色粉末
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.00
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	0/1g
