

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150120

健尔马®多种矿物质维生素片

jianerma®duozhongkuangwuzhiweishengsupian

【配方】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、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）、叶酸、碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、淀粉、糊精、二氧化硅、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇3350、羟丙基甲基纤维素）

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈白色，内容物呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂
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
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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	16. 8～31. 5	GB/T 5009. 82
维生素E，g/100g	0. 25～0. 46	GB/T 5009. 82
维生素B ₁ ，mg/100g	24. 8～46. 5	GB/T 5009. 84
维生素B ₂ ，mg/100g	32. 8～61. 5	GB/T 5009. 85
维生素B ₆ ，mg/100g	33. 6～63. 0	GB/T 5009. 197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	42. 4～79. 5	GB/T 5009. 217
维生素C，g/100g	1. 86～3. 48	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D，mg/100g	0. 16～0. 30	GB 5413. 9
叶酸，mg/100g	13. 3～24. 9	1 叶酸的测定
钙（以Ca计），g/100g	15. 3～25. 5	GB/T 5009. 92
铁（以Fe计），g/100g	0. 49～0. 81	GB/T 5009. 90
锌（以Zn计），g/100g	0. 23～0. 37	GB/T 5009. 14
硒（以Se计），mg/100g	0. 92～1. 52	GB 5009. 93

1 叶酸的测定：取样品35片（1g规格），精密称定，研细，精密称取适量（约相当于叶酸5mg），置于25mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约15mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取10μg注入液相色谱仪，记录色谱图，另取叶酸对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充维生素和矿物质的成人和孕中、晚期女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕早期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
