

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141131

瑞冠[®]多种维生素矿物质片

ruiguan[®]duozhongweishengsukuangwuzhipian

【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，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，大小一致
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	14.4~27.0	GB/T 5009.82
维生素E, mg/100g	230~430.5	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	22.6~42.4	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	27.2~51	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	27.2~51	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	1.93~3.61	取样品8片,按《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”规定的方法测定
维生素D, μg/100g	94.4~177	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	9.3~17.4	GB 15570
钙(以Ca计), g/100g	14.55~24.25	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	240~400	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	197.25~328.75	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	0.65~1.07	GB 5009.93

【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及孕早期女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕中、晚期妇女、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
