

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110291

御生堂牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅）、烟酰胺、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、玉米油）、维生素A（醋酸视黄酯）、泛酸（D-泛酸钙）、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）、叶酸、亚硒酸钠

【辅料】 食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基纤维素、二氧化钛、胭脂红、日落黄、滑石粉）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 聚乙烯塑料瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡粉色薄膜衣片，片芯为乳黄色
滋味、气味	基本无味，片芯微甜，无异味
性状	长椭圆型薄膜衣片，表面光洁，大小均匀
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，%	≤ 4	GB 5009.3
灰分，%	≤ 58	GB 5009.4

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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, μg /100g	11360~25560	GB 5009.82
β-胡萝卜素, μg /100g	15560~35012	GB 5009.83
维生素E, mg/100g	266~598	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	18.4~41.4	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	19.2~43.2	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	19.2~43.2	GB/T 5009.197
烟酰胺, mg/100g	200~450	GB/T 5009.197
叶酸, μg/100g	8017~18038	GB 5413.16
泛酸, mg/100g	86.4~194.4	GB 5413.17
维生素C, mg/100g	2007~4516	GB 5009.86
钙(以Ca计), mg/100g	15975~26625	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), mg/100g	289.4~482.4	GB 5009.90

锌（以Zn计），mg/100g	181.1~301.9	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	705~1175	GB 5009.93

【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》“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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
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. 维生素E粉

项目	指标
来源	d1- α -醋酸生育酚、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经加入纯化水溶解、均质、干燥、混合、过筛制成
性状	白色或类白色粉末
干燥失重，g/100g	≤ 3.0
铅，mg/kg	≤ 2.0
总砷，mg/kg	≤ 1.0
总汞，mg/kg	≤ 0.3
含量，%	≥ 50
细菌总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. β -胡萝卜素粉

项 目	标 准
原料来源	β -胡萝卜素、玉米油
制法	β -胡萝卜素与玉米油混合搅拌均匀、包装。

外观	红色或红褐色流动性颗粒
β-胡萝卜素，%	≥10
粒度	100%能通过20目筛，能过40目筛的≥85%，过100目筛的≤15%
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷（以As计），%	≤0.0003
干燥失重，%	≤8
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 维生素A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

9. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。

11. 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。

12. 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。

13. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

14. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

15. 食用玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

16. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

17. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

18. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

19. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

20. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》。

21. 包衣粉

项目	检验标准
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、胭脂红、日落黄、滑石粉
制法	经混合、干燥、分散、总混、检验、包装等

		主要工艺制成
鉴别		呈正反应
外观性状		颜色均一的粉末
粒度		配成浓度10%溶液，过80目筛，粒度应全部通过
干燥失重		≤6.0%
炽灼残渣		应为理论值的85%-115%
色差		△E不得大于3.00
微生物限度	细菌	≤1000个/g
	霉菌和酵母菌	≤100个/g
	大肠埃希菌	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改