

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110525

金士力牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 碳酸钙、矿物质预混料（硫酸亚铁、葡萄糖酸锌、硫酸铜、麦芽糊精）、维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、烟酰胺、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素A（维生素醋酸酯）、叶酸、维生素D₃（胆钙化醇）、麦芽糊精）
【辅料】 麦芽糊精、山梨糖醇、硬脂酸镁、包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、植物炭黑）

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687-1988）。
【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片芯呈浅黄色，包衣呈浅灰色
滋味、气味	具本产品应有的滋味和气味
性状	圆形薄膜衣片剂，外观完整光洁
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤78	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《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
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
钙(以Ca计)，g/100g	22.8-40.9	GB/T 5009.92
铁(以Fe计)，mg/100g	727-1364	GB/T 5009.90
锌(以Zn计)，mg/100g	545-1023	GB/T 5009.14
铜(以Cu计)，mg/100g	73-136	GB/T 5009.13
维生素A, μg/100g	29040-65280	GB/T 5009.82
维生素D(以维生素D ₃ 计)，μg/100g	182-409	GB 5413.9
维生素E, mg/100g	692-1558	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	51-114.5	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/100g	51-114.5	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	51-114.5	GB 5413.13
维生素C, mg/100g	3636-8182	取本品50片，按《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法测定
叶酸, μg/100g	14545-32727	1 叶酸的测定
		按GB/T 5009.197规定的方法测定，按GB 541

烟酸, mg/100g	509-1145	3.15中“第一法 高效液相色谱法”中维生素烟酸总含量公式计算
-------------	----------	---------------------------------

1 叶酸的测定

1.1 取本品50片,精密称定,研细,精密称取5g,置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20μL注入液相色谱仪,记录色谱图;另取叶酸对照品适量,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法。

【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. 矿物质预混料

项目	规格
来源	硫酸亚铁、葡萄糖酸锌、硫酸铜、麦芽糊精
制法	配料、投料、混合
铜(以Cu计), mg/g	8.182-10.000
铁(以Fe计), mg/g	85.909-105.000
锌(以Zn计), mg/g	64.432-78.750
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(Hg), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

3. 维生素预混料

成分	指标
来源	维生素C(L-抗坏血酸)、烟酰胺、维生素E(d1-α-醋酸生育酚)、维生素B ₁ (硝酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、维生素A(维生素A醋酸酯)、叶酸、维生素D ₃ (胆钙化醇)、麦芽糊精
制法	配料、投料、混合
维生素A醋酸酯, IU/g	12,927.600 - 17,236.800
维生素D ₃ , IU/g	936.000 - 1,248.000

维生素E醋酸酯，mg/g	90.115 - 120.154
硝酸硫胺素，mg/g	8.050 - 10.733
核黄素，mg/g	6.048 - 8.064
盐酸吡哆辛，mg/g	7.993 - 10.658
抗坏血酸，mg/g	486.000 - 648.000
叶酸，mg/g	1.872 - 2.704
烟酰胺，mg/g	66.175 - 88.234
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5. 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。

6. 包衣剂

项目	规格
原料来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、植物炭黑
制法	配料、混合、调整
鉴别	应呈正反应
外观	颜色均一的粉末
粒度	配成浓度10%的溶液应全部通过
干燥失重，%	≤6.0
炽灼残渣，%	40.93-55.38
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g
大肠埃希菌	不得检出