

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110563

纽倍乐牌多种维生素加矿物质片

【原料】 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）、碳酸钙、碱式碳酸镁、富马酸亚铁、氧化锌

【辅料】 麦芽糊精、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。  
口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标              |
|-------|------------------|
| 色泽    | 浅黄色              |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁、无粘连、无破损  |
| 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，%          | ≤5   | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤70  | 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E (以d-α-生育酚计), g/100g           | 1.976~3.705      | GB 5009.82  |
| 维生素C (以L-抗坏血酸计), g/100g            | 2.32~4.35        | GB 5009.86  |
| 维生素B <sub>2</sub> (以核黄素计), mg/100g | 208.0~390.0      | GB 5009.85  |
| 钙 (以Ca计), g/100g                   | 13.28~24.9       | GB 5009.92  |
| 铁 (以Fe计), mg/100g                  | 304.8~517.5<br>0 | GB 5009.90  |
| 锌 (以Zn计), mg/100g                  | 313.6~588.0      | GB 5009.14  |
| 镁 (以Mg计), g/100g                   | 5.032~9.435      | GB 5009.241 |

【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B<sub>2</sub> (核黄素): 应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>(核黄素)》的规定。
2. 维生素C (L-抗坏血酸): 应符合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. 维生素E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定。

4. 碳酸钙：应符合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。

5. 碱式碳酸镁：应符合HG 2790《食品添加剂 碱式碳酸镁》的规定。

6. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 氧化锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

9. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---