

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100445

千林[®]多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】 矿物质预混料（葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、吡啶甲酸铬）、维生素预混料[维生素C（L-抗坏血酸）、烟酰胺、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D₃（胆钙化醇）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁₂（氰钴胺）、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（蝶酰谷氨酸）]

【辅料】 山梨糖醇、可可粉、牛奶香精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、可可壳色素、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈咖啡色，片芯呈浅棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	咀嚼片
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
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
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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	14.70~27.55	GB 5009.82
维生素D, mg/100g	0.24~0.45	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	18.86~35.35	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	20.12~37.72	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	20.2~37.8	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	22.4~42.0	1 维生素B ₁₂ 的测定
维生素C, g/100g	2.37~4.44	GB 5009.86
叶酸, mg/100g	6.50~12.18	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, g/100g	0.212~0.397	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.0928~0.174	GB 5009.210
铁(以Fe计), g/100g	0.36~0.67	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.38~0.70	GB 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	0.63~1.17	GB 5009.93
铬(以Cr计), mg/100g	0.88~1.65	GB 5009.123

1 维生素B₁₂的测定

1.1 维生素B₁₂标准工作液:准确吸取1mL维生素B₁₂标准储备溶液于100mL棕色容量瓶中,用水定容稀释至刻度,摇匀。从中精密吸取0.4mL到10mL棕色容量瓶中,用水定容至刻度,摇匀。

1.2 试样称取量为2.0g。

1.3 流动相为乙腈-1%磷酸水(75:25)。

1.4 余同GB/T 17819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. 矿物质预混料（葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、吡啶甲酸铬）

项 目	指 标
来源	葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、吡啶甲酸铬
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味和气味
粒度（20目，%）	≥80
水分，%	≤10
灰分，%	≤50
铁（以Fe计），mg/g	78.78~96.28
锌（以Zn计），mg/g	78.78~96.28
硒（以Se计），μg/g	173.6~224.6
铬（以Cr计），μg/g	197.0~240.7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六价铬	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素预混料 [维生素C(L-抗坏血酸)、烟酰胺、维生素A(醋酸视黄酯)、维生素D₃(胆钙化醇)、泛酸(D-泛酸钙)、维生素B₁₂(氰钴胺)、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(蝶酰谷氨酸)]

项 目	指 标
来源	维生素C(L-抗坏血酸)、烟酰胺、维生素A(醋酸视黄酯)、维生素D ₃ (胆钙化醇)、泛酸(D-泛酸钙)、维生素B ₁₂ (氰钴胺)、维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、叶酸(蝶酰谷氨酸)
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味和气味
粒度（20目，%）	≥80
水分，%	≤10
灰分，%	≤10
维生素A，mg/g	4.85~5.92
维生素D，μg/g	89.8~109.6
维生素B ₁ ，mg/g	7.18~8.77
维生素B ₂ ，mg/g	7.18~8.77
维生素B ₆ ，mg/g	6.28~7.67
维生素B ₁₂ ，μg/g	9.6~13.1
维生素C，mg/g	681.82~833.33
叶酸，mg/g	1.80~2.39
烟酰胺，mg/g	68.19~83.33
泛酸，mg/g	28.71~35.08
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 山梨糖醇: 应符合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。

4. 可可粉: 应符合GB/T 20706《可可粉》的规定。

5. 牛奶香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂(羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、可可壳色素、胭脂红铝色淀)

项 目	指 标
来源	羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、可可壳色素、胭脂红铝色淀
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色粉末, 色泽均匀, 具本品特有的气味, 无异味, 无肉眼可见异物
灰分, %	≤60
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g