

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100497

千林®多种维生素矿物质片

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E(d1-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B₁₂（氰钴胺素）、维生素C(L-抗坏血酸)、叶酸、烟酰胺、泛酸钙（D-泛酸钙））、矿物质预混料（富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、碳酸钙）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、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、焦糖色、胭脂红铝色淀)

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈铁红色，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	薄膜包衣片
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
灰分，%	≤70.0	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
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 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

【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	19.23~40.38	GB/T 5009.82中“第一法 高效液相色谱法”
维生素D，mg/100g	0.26~0.48	GB 5413.9
维生素E，g/100g	2.08~3.88	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	287.4~538.8	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	213.3~399.9	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	367.2~688.5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	280.8~526.5	1 维生素B ₁₂ 的测定
维生素C，g/100g	2.40~4.50	GB 5009.86
叶酸，mg/100g	11.5~21.4	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺，g/100g	0.728~1.365	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	0.424~0.793	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
钙（以Ca计），g/100g	16.80~31.50	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），g/100g	0.60~1.12	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.67~1.24	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

硒（以Se计），mg/100g	3.47~6.49	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”
-----------------	-----------	-----------------------------

1 维生素B₁₂的测定

- 1.1 取本品20片，研细，精密称取混合均匀的样品约2.0g，置于50mL棕色容量瓶中，加入约30mL去离子水，涡旋振荡5min，然后再超声提取20min，放冷后，定容至刻度，摇匀，离心。维生素B₁₂免疫亲和柱使用前先用10mL水淋洗小柱中未键合的化合物，精密吸取上述离心完的提取液20mL上样至免疫亲和柱上，再用5mL甲醇洗脱维生素B₁₂至蒸发皿中，整个过程速度约为1滴/sec（上柱具体体积视免疫亲和柱柱容积而定）。于60℃~70℃水浴中蒸干溶剂，用1mL流动相溶解，溶液过0.45μm有机滤膜，待高效液相色谱用。
- 1.2 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】 重量差异指标应符合《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. 维生素预混料

项 目	指 标
来源	维生素A（醋酸视黄酯）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、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）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸、烟酰胺（烟酰胺）、泛酸钙（D-泛酸钙）
制法	过筛、混合、包装等
性状	粉末
维生素A，mg/g	1.90-2.45
维生素D，μg/g	28.71-35.07
维生素E，mg/g	172.21-210.47
维生素B ₁ ，mg/g	25.83-31.57
维生素B ₂ ，mg/g	19.52-23.85
维生素B ₆ ，mg/g	28.71-35.07
维生素B ₁₂ ，μg/g	28.71-35.07
维生素C，mg/g	287.01-350.79
叶酸，mg/g	1.16-1.40
烟酰胺，mg/g	57.41-70.15
泛酸，mg/g	37.32-45.60
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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

2 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母
制法	过筛、混合、包装等
性状	粉末
钙（以Ca计），g/g	0.308-0.376
铁（以Fe计），mg/g	10.27-12.55
锌（以Zn计），mg/g	10.27-12.55
硒（以Se计），μg/g	51.33-62.73
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

5. 羟丙甲纤维素：符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂

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、焦糖色、胭脂红铝色淀
制法	经混合、包装等
性状	棕色粉末，色泽均匀，具有本品特有的气味，无异味，无肉眼可见异物。
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50