

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060395

维多康牌多种维生素矿物质泡腾片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、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）、亚硒酸钠、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、D-甘露糖醇、聚乙二醇6000、甜橙粉末香精、阿斯巴甜

【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合YBB00112002的规定；集成式防潮固体药用塑料瓶盖应符合YBB00172004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	点状淡黄色和白色，均匀分布
滋味、气味	略有维生素及柠檬酸气味，将其置入水中并崩解完毕时，其溶液呈酸甜味，无异味
性状	片状，置入水中即迅速崩解，并产生大量气泡，无积聚的颗粒残留
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
钙（以Ca计），mg/g	46.5~77.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤36	GB 5009.4
崩解时限，min	≤3	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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C, mg/g	11.36~25.56	GB 5009.86
维生素B ₁ , mg/g	0.16~0.36	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/g	0.13~0.29	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/g	0.10~0.23	GB 5009.154
维生素B ₁₂ , μg/g	0.18~0.40	《中华人民共和国药典》
铁(以Fe计), mg/g	1.37~2.28	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/g	1.04~1.73	GB 5009.14
硒(以Se计), μg/g	3.56~5.93	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》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 维生素B₁ (盐酸硫胺素)：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁ (盐酸硫胺素)》的规定。
3. 维生素B₂ (核黄素)：应符合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。
4. 维生素B₆ (盐酸吡哆醇)：应符合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。
5. 维生素B₁₂ (氰钴胺素)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
8. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

9. 亚硒酸钠：应符合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。
 10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 11. 碳酸氢钠：应符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
 12. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 13. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 甜橙粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 15. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
-