

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170237

康普力星®多种维生素矿物质咀嚼片（4-10岁）

【原料】 维生素A微囊(维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1-α-生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅)、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、食用植物油）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、β-环状糊精、磷酸三钙）、维生素E粉（d1-α-醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、食用葡萄糖）、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）、生物素（D-生物素）、叶酸、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 D-甘露糖醇、白砂糖、奶粉、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、草莓粉末香精

【生产工艺】 本品经粉碎、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	片剂，完整光洁，表面光滑
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤30.0	GB 5009.4

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A，mg/100g	7.46~10.5	GB 5009.82
β-胡萝卜素，mg/100g	2.2~3.5	GB 5009.83
维生素C，mg/100g	888.88~1294.4	GB 5009.86
维生素D ₃ ，μg/100g	111.11~185	GB 5009.82
维生素E，mg/100g	66.66~92.5	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	8.89~12.77	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	9.45~12.77	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	6.67~11.11	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	13.34~22.22	GB/T 5009.217
生物素，μg/100g	164.45~222.22	GB/T 17778
叶酸，mg/100g	2.66~3.7	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺，mg/100g	88.89~129.44	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	40~55.55	GB/T 22246
钙（以Ca计），g/100g	7.5~12	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

铁（以Fe计），mg/100g	146.66~22 2.22	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	158.88~22 2.22	GB 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 葡萄糖酸锌：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。
3. 维生素C（L-抗坏血酸）：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。
4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、食用葡萄糖
制法	混合、过筛、包装等。
外观	白色或类白色粉末
含量，%	≥ 50
干燥失重，%	≤ 3
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷，mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤ 100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 维生素A微囊

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	配油、乳化、喷粉、混合、过筛、包装等。
外观	淡黄色流动性微囊
含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5.0
粒度	90%以上通过60目筛
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
总菌数量，CFU/g	≤ 30000
酵母和霉菌，CFU/g	≤ 100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

8. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、 β -环状糊精、磷酸三钙
制法	包埋、混合、过筛、包装等。
色泽	白色
性状	粉末
含量，IU/g	100000-110000
干燥失重，%	≤ 5.0
粒度	95%以上通过3号筛
重金属（以Pb计），%	≤ 0.002
砷（以As计），%	≤ 0.0001
细菌总数，CFU/g	≤ 30000
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

9. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. β -胡萝卜素粉

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、食用植物油
制法	配油、乳化、喷粉、混合、过筛、包装等。
色泽	暗红色
性状	粉末
含量，%	≥ 10
干燥失重，%	≤ 5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 5
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
细菌总数，CFU/g	≤ 1000
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

11. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：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）》的规定。
 12. 维生素B₂（核黄素）：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。
 13. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。
 14. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 15. 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。
 16. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 17. D-甘露糖醇：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。
 18. 奶粉：符合GB/T 5410《乳粉(奶粉)》的规定。
 19. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 20. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 21. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 22. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 23. 草莓粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-