

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170300

育贝定®多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸亚铁、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、烟酸、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、麦芽糊精、玉米油、维生素E）、硒化卡拉胶、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、糊精、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	包衣呈白色，素片为类白色至灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，大小一致，片面光洁
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤60.0	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

【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
钙（以Ca计），g/100g	11.3~18.7	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁（以Mg计），g/100g	5.8~9.6	GB/T 5009.90
铁（以Fe计），mg/100g	307.5~512.5	GB 5009.90
维生素C，g/100g	1.6~3.5	《中华人民共和国药典》
锌（以Zn计），mg/100g	217.5~333.3	GB/T 5009.14
维生素E，mg/100g	182~416	GB 5009.82
烟酸，mg/100g	196~448	GB/T 5009.197
维生素A，mg/100g	13.0~29.6	GB 5009.82
硒（以Se计），mg/100g	0.8~1.3	GB 5009.93
维生素B ₆ ，mg/100g	25.2~57.6	GB/T 5009.197
维生素B ₁ ，mg/100g	21~48	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	22.4~51.2	GB 5009.85
叶酸，mg/100g	7.4~16.8	《中华人民共和国药典》

【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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 葡萄糖酸亚铁：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。
4. 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。
5. 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。
6. 维生素E粉

项 目	指 标
原料来源	d1-a-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（d1- α -醋酸生育酚））
组成	d1-a-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥、混合过筛
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具有本品特有的滋味、气味
含量，%	≥ 50
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

8. 维生素A粉

项 目	指 标
原料来源	维生素A醋酸酯（应符合GB 14750食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A）
组成	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、麦芽糊精、玉米油、维生素E
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥、混合过筛
感官要求	淡黄色流动性粉末、具有本品特有的滋味、气味
含量，IU/G	$\geq 325,000$
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

9. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

10. 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。

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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

14. 微晶纤维素、糊精、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的要求。

15. 包衣粉

项 目	指 标
组成	二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	干燥、预混、粉碎、过筛、总混
感官要求	白色干燥粉末、具有本品特有的滋味、气味
灰分，%	≤45
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