

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170411

蕴禧牌多种维生素多种矿物质片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、菜籽油、麦芽糊精）、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、氧化铁红、胭脂红、日落黄、滑石粉）

【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】 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	包衣呈粉红色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度
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，%	≤75.0	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	≤1.0	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.6	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

【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	20.63--27.77	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), g/100g	0.49-0.62	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.31-0.45	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	1.05—1.38	GB 5009.93
维生素A, mg/100g	18.04-25.00	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	31.30-41.66	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	35.63-46.00	《中华人民共和国药典》
维生素C, g/100g	2.30-3.61	《中华人民共和国药典》
维生素D ₃ , mg/100g	0.14-0.20	GB 5413.9
维生素E, g/100g	0.30-0.38	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	12.50-13.87	《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】 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. 碳酸钙：符合GB 1898.214《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。

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. 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。

5. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

》的规定。

6. 维生素A（维生素A醋酸酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

7. 维生素D₃粉

项 目	指 标
原料来源	胆钙化醇、维生素E（混合生育酚浓缩液）、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙，菜籽油、麦芽糊精
制法	溶解（壁材）、融化（芯材）、均质、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度70~80℃）、混合、过筛等工艺制得
外观	白色或类白色流动性粉末
含量，IU/g	≥100,000
干燥失重，%	≤6.0
粒度	100%通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
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

8. 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。

9、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。

10、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。

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

12、微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13、薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成成分	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、氧化铁红、胭脂红、日落黄、滑石粉
制法	配料、混合、过筛
性状	颜色均一的粉色颗粒和粉末
色差	≤3.0
粒度	80目筛网残留物≤2%
炽灼残渣，%	34.02~46.02
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

13. 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
