

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170426

励元牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、变性淀粉、二氧化硅、L-抗坏血酸、d1-α-生育酚）、富硒酵母、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 微晶纤维素、淀粉、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 药用塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色至桔红色，色泽均匀
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
霉菌及酵母，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
β-胡萝卜素，mg/100g	149~225	GB/T 5009.83
维生素D ₃ ，μg/100g	194~436	GB 5413.9
维生素C，g/100g	7.7~17.3	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计），g/100g	15.4~25.7	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100g	427~711	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.5~2.5	GB 5009.93
铁（以Fe计），mg/100g	377~628	GB/T 5009.90

【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 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. 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。

3. 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。

4. 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。

5. β -胡萝卜素粉

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、变性淀粉、二氧化硅、L-抗坏血酸、dl- α -生育酚
制法	经乳化、喷雾造粒、干燥、包装等
外观	红色流动性粉末
β -胡萝卜素，%	≥ 10
干燥失重，%	≤ 5
铅，mg/kg	≤ 2
砷，mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

6. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

7. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	脱外包装、清洁、消毒、喷雾干燥、混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，万IU/g	≥ 10.0
干燥失重，%	≤ 6.0
铅，mg/kg	≤ 2.0
砷，mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/g	≤ 3.0
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	混合、干燥、总混、研磨、过筛等
性状	均匀的干燥粉末，无臭
粒度，%	三号筛通过比例≥99
颜色	透明色
酸碱度	4.0-8.0
黏度，mPa•s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌总数,CFU/g	≤1000
霉菌及酵母,CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改