

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170686

阿法润康牌多种维生素矿物质片（孕妇及乳母型）

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、维生素A粉(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- $\alpha$ -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅)、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、 $\beta$ -环状糊精、磷酸三钙）、维生素E粉（d1- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、食用葡萄糖）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>12</sub>（氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、烟酸、生物素

【辅料】 微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅、胃溶型薄膜包衣粉（滑石粉、羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、日落黄）

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005）；药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB 00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标              |
|-------|------------------|
| 色泽    | 包衣呈橙色，片芯呈棕色      |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 包衣片剂，完整光洁        |
| 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      |
|------|-----|-----------|
| 水分，% | ≤9  | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤70 | 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  |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 日落黄，g/kg       | ≤0.1 | 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              | 15.18-20.53    | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 镁（以Mg计），g/100g              | 5.31-7.18      | GB 5009.241              |
| 铁（以Fe计），mg/100g             | 425-575        | GB 5009.90               |
| 锌（以Zn计），mg/100g             | 272.85-369.15  | GB 5009.14               |
| 硒（以Se计），μg/100g             | 846.26-1114.94 | GB 5009.93               |
| 维生素A，mg /100g               | 15.18-21.42    | GB 5009.82               |
| 维生素D <sub>3</sub> ，μg /100g | 160-205.35     | GB 5009.82               |
| 维生素E，mg/100g                | 212.5-287.5    | GB 5009.82               |
| 维生素B <sub>1</sub> ，mg/100g  | 25.6-32.85     | GB 5009.84               |
| 维生素B <sub>2</sub> ，mg/100g  | 25.6-32.85     | GB 5009.85               |
| 维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g  | 27.32-36.96    | GB/T 5009.197            |
| 维生素B <sub>12</sub> ，μg/100g | 43-57          | GB/T 5009.217            |
|                             |                |                          |

|              |               |                          |
|--------------|---------------|--------------------------|
| 维生素C, g/100g | 1.82-2.46     | GB 5009.86中“第一法 高效液相色谱法” |
| 泛酸, mg/100g  | 91.07-123.21  | GB/T 22246               |
| 叶酸, mg/100g  | 7.59-10.26    | 《中华人民共和国药典》              |
| 烟酸, mg/100g  | 242.85-328.56 | GB/T 5009.197            |
| 生物素, µg/100g | 455.35-616.05 | GB/T 17778               |

【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：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. 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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素E粉

| 项 目              | 指 标                                          |
|------------------|----------------------------------------------|
| 来源               | d1- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、食用葡萄糖 |
| 制法               | 混合（30分钟）、过筛（40目）、包装等。                        |
| 外观               | 白色或类白色流动性粉末                                  |
| 鉴别               | 呈正反应                                         |
| 水中分散性            | 在水中分散                                        |
| 含量， %            | $\geq 50$                                    |
| 粒度               | 100%通过40目筛                                   |
|                  | 90%通过60目                                     |
|                  | 45%通过100目                                    |
| 干燥失重， %          | $\leq 3$                                     |
| 重金属（以Pb计）， mg/kg | $\leq 10$                                    |
| 砷， mg/kg         | $\leq 1.0$                                   |
| 菌落总数， CFU/g      | $\leq 30000$                                 |
| 大肠菌群， MPN/g      | $\leq 0.92$                                  |
| 霉菌和酵母， CFU/g     | $\leq 50$                                    |
| 沙门氏菌             | 不得检出                                         |
| 金黄色葡萄球菌          | 不得检出                                         |

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                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| 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、d1- $\alpha$ -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅 |
| 制法              | 配油、乳化、喷干、过筛（40目）、包装等。                                       |
| 状态              | 淡黄色流动性微囊                                                    |
| 含量，IU/g         | $\geq 325000$                                               |
| 干燥失重，%          | $\leq 5.0$                                                  |
| 吸收比             | $\geq 0.85$                                                 |
| 粒度              | 90%以上通过60目                                                  |
|                 | 100%通过40目                                                   |
|                 | 15%通过100目                                                   |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | $\leq 10$                                                   |
| 砷，mg/kg         | $\leq 2$                                                    |
| 菌落总数，CFU/g      | $\leq 30000$                                                |
| 大肠菌群，MPN/g      | $\leq 0.92$                                                 |
| 霉菌和酵母，CFU/g     | $\leq 50$                                                   |
| 沙门氏菌            | 不得检出                                                        |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出                                                        |

9. 泛酸(D-泛酸钙)：符合符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 10. 维生素D<sub>3</sub>粉

| 项 目         | 指 标                                 |
|-------------|-------------------------------------|
| 来源          | 胆钙化醇、 $\beta$ -环状糊精、磷酸三钙            |
| 制法          | 包合（20分钟）、滤过、干燥（40℃）、过筛（50目）、包装等。    |
| 状态          | 白色粉末                                |
| 含量          | 100.0-110.0%<br>100,000-110,000IU/g |
| 干燥失重，%      | $\leq 5.0$                          |
| 粒度          | 95%以上通过50目                          |
| 重金属（以Pb计），% | $\leq 0.002$                        |
| 砷（以As计），%   | $\leq 0.0001$                       |
| 菌落总数，CFU/g  | $\leq 30000$                        |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$                         |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$                           |
| 沙门氏菌        | 不得检出                                |
| 金黄色葡萄球菌     | 不得检出                                |

11. 硒化卡拉胶：符合GB1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

12. 维生素B<sub>6</sub>（烟酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准食品添加剂维生素B<sub>6</sub>（烟酸吡哆醇）》的规定。

13. 维生素B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。

14. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准食品添加剂维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。

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

16. 生物素：符合国家药品标准WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。

17. 维生素B<sub>12</sub>（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

18. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

19. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
21. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
22. 胃溶型薄膜包衣粉

| 项目          | 指标                        |
|-------------|---------------------------|
| 来源          | 滑石粉、羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、日落黄 |
| 制法          | 混合30分钟、过筛（60目）、包装等。       |
| 状态          | 蓝色均匀的粉末                   |
| 粒度          | 60目                       |
| 干燥失重        | ≤6.0%                     |
| 灼烧残渣        | 31.7-42.9%                |
| 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        | 不得检出                      |
| 金黄色葡萄球菌     | 不得检出                      |

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改