

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170902

阿尔法润牌多种维生素矿物质片

【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微囊(醋酸视黄酯、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)、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 -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)、维生素C(L-抗坏血酸)、泛酸(D-泛酸钙)、叶酸、烟酸、生物素(D-生物素)

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

【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》(YBB00212005)，药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》(YBB00152002)。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，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

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
苋菜红，g/kg	≤0.05	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	GB4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB4789.10

【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	14.5～21	GB 5009.92中“滴定法（EDTA法））”
镁（以Mg计），g/100g	6.8～10.2	GB/T 5009.90
铁（以Fe计），mg/100g	280～420	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	255～360	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	0.9～1.2	GB 5009.93
维生素A，mg/100g	15～24	GB 5009.82
维生素D ₃ ，μg/100g	110～150	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	280～420	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	30～42	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/100g	30～42	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	38～54	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	60～84	GB/T 5009.217
维生素C，g/100g	2～3	GB 5009.86中“第一法 高效液相色谱法”

泛酸，mg/100g	100～150	GB/T 22246
叶酸，mg/100g	10～15	中华人民共和国药典》
烟酸，mg/100g	280～420	GB/T 5009.197
生物素，mg/100g	0.60～0.84	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：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. 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. 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

维生素E粉的质量标准

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（30min）、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，%	≥ 50
粒度	100%通过40目筛
	90%通过60目
	45%通过100目
干燥失重，%	≤ 3
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷，mg/kg	≤ 1.0
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

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微囊

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、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、喷干、过筛（40目）、包装等。
状态	淡黄色流动性微囊
含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5.0
吸收比	≥ 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	≤ 10
砷，mg/kg	≤ 2
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

9. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。

11. 维生素D₃粉（胆钙化醇、 β -环状糊精、磷酸三钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 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。

13. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：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。

14. 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。

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

17. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

18. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

19. 微晶纤维素：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

胃溶型薄膜包衣粉的质量标准

项 目	指 标
来源	苋菜红、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经混合、过筛（60目筛）、包装等主要工艺加工制成。
感官	粉色均匀的粉末，全部过60目筛
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，CFU//g	≤25
酵母，CFU//g	≤25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出