

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190230

阿尔法润康牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、维生素E粉（dl- 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）、烟酸、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、dl- 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）、泛酸（D-泛酸钙）、硒化卡拉胶、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）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 蔗糖、玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、亮蓝）、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【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】 铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	蓝色包衣片，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，%	≤60	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
亮蓝，g/kg	≤0.3	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	16.67~22.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
镁（以Mg计），g/100g	5.21~6.25	GB 5009.241
铁（以Fe计），mg/100g	263~395	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	282~378	GB 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	0.73~1.04	GB 5009.93
维生素A, mg /100g	15~25	GB 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	250~375	GB 5009.82
维生素E, mg/100g	150~208	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	20~29	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	20.7~29	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	15~22.5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	30~45	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	2~2.9	GB 5009.86中“第一法 高效液相色谱法”

泛酸, mg/100g	83.31~109.9 2	GB/T 22246
叶酸, mg/100g	6~8.33	《中华人民共和国药典》
烟酸, mg/100g	200~291	GB/T 5009.197
生物素, mg/100g	0.34~0.45	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

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	经混合、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	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- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经配油、乳化、喷干、过筛（40目）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	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. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、 β -环状糊精、磷酸三钙
制法	经包合（20分钟）、滤过、干燥（40℃）、过筛（50目）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
含量	100.0%~110.0%
	100,000~110,000IU/g
干燥失重，%	≤ 5.0
粒度	95%以上通过50目
重金属（以Pb计），%	≤ 0.002
砷（以As计），%	≤ 0.0001
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

10. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 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。

12. 维生素B₆（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B₆（烟酸吡哆醇）》的规定。

13. 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。
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《D-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. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
19. 玉米淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
21. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
22. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
23. 胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	滑石粉、羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、亮蓝
制法	经混合30分钟、过筛（60目）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	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