

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170155

乐力牌多种维生素矿物质胶囊（7-13岁）

【原料】 维生素预混料（维生素A（醋酸视黄酯）、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）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙））、矿物质预混料（碳酸钙、磷酸钙、乳酸锌、碳酸镁、硫酸铜、富硒啤酒酵母、麦芽糊精）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具其特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤72	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

【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
维生素A，mg/100g	14.29-21.43	GB 5009.82
维生素B ₂ ，mg/100g	23.81-35.71	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	19.05-27.79	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	35.71-47.5	GB/T 5009.217
维生素C，g/100g	1.90-2.85	《中华人民共和国药典》
叶酸，mg/100g	5.96-7.91	《中华人民共和国药典》
泛酸，g/100g	0.1-0.142	GB 5413.17
钙（以Ca计），g/100g	19.85-25	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌（以Zn计），g/100g	0.38-0.53	GB 5009.14
镁（以Mg计），g/100g	6.96-9.91	GB/T 5009.90
铜（以Cu计），mg/100g	35.72-47.61	GB 5009.13
硒（以Se计），mg/100g	0.95-1.38	GB 5009.93

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素预混料

维生素预混料的质量标准

项 目	标 准
	维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B ₂ （核黄

原料来源	素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、维生素B ₁₂ (氰钴胺素)、维生素C (L-抗坏血酸)、叶酸、泛酸 (D-泛酸钙)
制法	配料、混合 (约60min)、包装
感官	均匀粉末, 无正常视力可见外来异物
维生素A, mg/100g	412.37~618.56
维生素B ₂ , mg/100g	687.29~1030.93
维生素B ₆ , mg/100g	549.44~800.94
维生素B ₁₂ , µg/100g	1030.93~1371.0
维生素C, g/100g	54.99~82.47
叶酸, mg/100g	171.82~228.45
泛酸, g/100g	2.91~4.20
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤6.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), 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

2. 矿物质预混料

矿物质预混料的质量标准

项 目	标 准
原料来源	碳酸钙、碳酸镁、磷酸钙、乳酸锌、富硒啤酒酵母、硫酸铜、麦芽糊精
制法	配料、混合 (约60min)、包装
感官	均匀粉末, 无正常视力可见外来异物
钙 (以Ca计), g/100g	23.37~29.46
锌 (以Zn计), g/100g	0.45~0.56
镁 (以Mg计), g/100g	8.18~10.41
铜 (以Cu计), mg/100g	42.07~50.00
硒 (以Se计), mg/100g	1.12~1.45
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤75.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), 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

3. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。