

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170274

善施膳牌多种维生素及矿物质片

【原料】 矿物质预混料（碳酸钙、碳酸镁、富马酸亚铁、硫酸锌、麦芽糊精）、维生素预混料（维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（D- α -琥珀酸生育酚）、烟酰胺、维生素A醋酸酯、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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	包衣呈透明色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
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
灰分，g/100g	≤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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	10.0~16.6	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁(以Mg计), g/100g	4.45~6.66	GB/T 5009.90
铁(以Fe计), mg/100g	292~333	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.18~0.25	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
维生素C(以L-抗坏血酸计), g/100g	1.12~2.16	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素E(以d-α-生育酚计), mg/100g	156~233	GB/T 5009.82
烟酰胺(以烟酰胺计), mg/100g	167~250	GB/T 5009.197
维生素A(以视黄醇计), mg/100g	10~15	GB/T 5009.82中“第一法 高效液相色谱法”
维生素B ₂ (以核黄素计), mg/100g	19.0~28.2	1 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₁ (以硫胺素计), mg/100g	17~25	GB/T 5009.197

1 维生素B₂的测定

1.1 试样的处理: 取试样20片, 粉碎成细粉, 取细粉约1g, 精密称定, 置锥形瓶中, 精密加入水50ml, 超声5-10min, 取出, 放冷, 摇匀, 离心(4000rpm, 3min), 精密量取上清液5ml, 用水稀释若干倍, 经0.45μm滤膜过滤, 取滤液, 即得。

其余按GB 5413.12《食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素B₂的测定》规定的方法测定。

【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. 矿物质预混料:

项 目	指 标
来源	碳酸钙、碳酸镁、富马酸亚铁、硫酸锌、麦芽糊精
制法	经粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官	类白色粉末；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤9
灰分，%	≤80
钙（以Ca计），g/100g	17.07~28.32
镁（以Mg计），g/100g	7.60~11.36
铁（以Fe计），mg/100g	499~568
锌（以Zn计），mg/100g	308~426
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素预混料:

项 目	指 标
来源	维生素C(L-抗坏血酸)、维生素E(D- α -琥珀酸生育酚)、烟酰胺、维生素A醋酸酯、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、麦芽糊精
制法	经粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官	黄色颗粒状粉末；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤9
灰分，%	≤6
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/100g	32~61.71
维生素E（以d- α -生育酚计），g/100g	4.458~6.657
烟酰胺，g/100g	4.472~7.142
维生素A（以视黄醇计），mg/100g	286~428
维生素B ₂ （以核黄素计），mg/100g	543~805
维生素B ₁ （以硫胺素计），mg/100g	486~714
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 胃溶型薄膜包衣预混剂：

项 目	指 标
感官	均匀的干燥粉末，无臭；无正常视力可见外来异物
来源	由聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素组成
制法	经配料、混合（25～35分钟）、包装等主要工艺加工制成
炽灼残渣，%	≤45
酸碱度	4.0～8.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g