

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170342

安琪纽特牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 维生素预混料（维生素A(维生素A醋酸酯)、维生素D₃(胆钙化醇)、维生素E(D- α -生育酚)、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C(L-抗坏血酸)、维生素B₁₂(氰钴胺素)、D-生物素、叶酸、烟酰胺、D-泛酸钙、麦芽糊精)、矿物质预混料（富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、铬酵母、富硒啤酒酵母、麦芽糊精）

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（柠檬黄色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

【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】 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	薄膜衣呈黄色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片，完整光洁，表面光滑
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，%	≤10	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
维生素A，mg/100g	34.13～76.78	GB 5413.9
维生素D，mg/100g	0.50～1.12	GB 5413.9
维生素E，g/100g	1.00～2.25	GB 5413.9
维生素C，g/100g	5.00～11.25	GB 5009.86
维生素B ₁ ，g/100g	0.18～0.45	GB 5413.11
维生素B ₂ ，g/100g	0.18～0.45	GB 5413.12
维生素B ₆ ，g/100g	0.24～0.54	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.44～0.94	GB/T 5009.217
生物素，mg/100g	4.40～9.40	GB/T 17778
叶酸，mg/100g	26.25～50.00	《中华人民共和国药典》
烟酰胺，g/100g	1.00～2.25	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	0.45～1.03	GB/T 22246
铁（以Fe计），mg/100g	925～1542	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	656～1093	GB/T 5009.14
铬（以Cr计），mg/100g	2.81～4.68	GB 5009.123

硒（以Se计），mg/100g	2.81~4.68	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素预混料

项 目	指 标
来源	维生素A(维生素A醋酸酯)、维生素D ₃ (胆钙化醇)、维生素E(D- α -生育酚)、维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、维生素C(L-抗坏血酸)、维生素B ₁₂ (氰钴胺素)、D-生物素、叶酸、烟酰胺、D-泛酸钙、麦芽糊精
制法	经混合（先将维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、维生素B ₁₂ 、生物素、叶酸、烟酰胺、泛酸钙混合均匀，得混合粉1，混合粉1再与维生素A醋酸酯、维生素D ₃ 、维生素E混合均匀得混合粉2，混合粉2再与维生素C、麦芽糊精混合均匀）、包装等主要工艺。
感官	黄色粉末
维生素A, mg/100g	220.7~409.0
维生素D, mg/100g	3.15~5.97
维生素E, g/100g	6.67~12.0
维生素B ₁ , mg/100g	1390.29~2400
维生素B ₂ , mg/100g	1390.29~2400
维生素B ₆ , mg/100g	1390.29~2800
维生素B ₁₂ , μ g/100g	2607.0~5010.0
维生素C, g/100g	37.87~60.00
烟酸胺, g/100g	6.69~12.00
叶酸, mg/100g	150.00~266.00
泛酸, g/100g	2.60~5.40
生物素, mg/100g	25.00~50.13
干燥失重, %	≤ 5.0
粒度	60目
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
酵母, CFU/g	≤ 25

霉菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、铬酵母、富硒啤酒酵母、麦芽糊精
制法	经混合、包装等工艺。
感官	灰白色粉末
铬（以Cr计），mg/100g	15.00~24.90
硒（以Se计），mg/100g	15.00~24.90
铁（以Fe计），g/100g	4.94~8.22
锌（以Zn计），g/100g	3.50~5.82
干燥失重，%	≤5.0
粒度	60目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
酵母，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：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. 胃溶型薄膜包衣粉

项目	指标
来源	柠檬黄色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 ₆₀₀₀
制法	混合、包装。
感官	黄色粉末
鉴别	呈正反应
粒度	50目
粘度，mPa·s	≤70
灼灼残渣，%	≤45.0
水分，%	≤8.0
重金属（以Pb计），ppm	≤20

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
