

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170346

多唯乐®多种维生素多种矿物质咀嚼片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素A粉（醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 山梨糖醇、植脂末、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄色淀、红氧化铁、黑氧化铁）、硬脂酸镁、柠檬酸、牛奶香精、可可香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色泽    | 黄色薄膜包衣，片芯呈类白色   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，片形完整光洁       |
| 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，%          | ≤35.0 | GB 5009.4  |
| 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  |
| 阿斯巴甜, g/kg      | ≤1.5 | GB 5009.263 |

【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               | 7.78~10.36  | GB 5009.82               |
| 维生素B <sub>1</sub> , mg/100g | 11.12~15.33 | GB/T 5009.197            |
| 维生素B <sub>2</sub> , mg/100g | 11.33~15.33 | GB 5413.12               |
| 维生素B <sub>6</sub> , mg/100g | 10.24~13.33 | GB/T 5009.197            |
| 维生素C, g/100g                | 0.94~1.33   | 《中华人民共和国药典》              |
| 钙(以Ca计), g/100g             | 8.89~14.48  | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 铁(以Fe计), g/100g             | 0.186~0.235 | GB 5009.90               |
| 锌(以Zn计), g/100g             | 0.15~0.22   | GB/T 5009.14             |

【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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

3. 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。

4. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

| 项目             | 指标                                                                                            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉                                                                         |
| 制法             | 溶解、混合乳化（10000r/min高速分散3min，乳液均质2-3次，均质压力35-40MPa），喷雾造粒、流床化干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、过金属探测器、包装储藏 |
| 外观             | 浅黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒                                                                             |
| 含量, IU/g       | ≥325,000                                                                                      |
| 粒度, 目          | 80                                                                                            |
| 干燥失重, %        | ≤8.0                                                                                          |
| 重金属, mg/kg     | ≤10.0                                                                                         |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤2.0                                                                                          |
| 砷(以As计), mg/kg | ≤2.0                                                                                          |
| 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           | ≤0/25g                                                                                        |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                        |

5. 维生素B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。

6. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。

7. 维生素B<sub>6</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。

8. 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。

9. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

10. 植脂末：符合QB/T 4791《植脂末》的规定。

11. 薄膜包衣剂

薄膜包衣剂的质量标准

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

| 项目           | 指标                                   |
|--------------|--------------------------------------|
| 来源           | 羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄色淀、红氧化铁、黑氧化铁 |
| 制法           | 称量、预混（等量递增混合）、终混（20min）、包装           |
| 性状           | 色泽均匀的颗粒和粉末                           |
| 色差           | ≤3.0                                 |
| 干燥失重，%       | ≤10                                  |
| 炽灼残渣，%       | 25.5~34.5                            |
| 重金属，mg/kg    | ≤20                                  |
| 菌落总数，CFU/g   | ≤30000                               |
| 大肠菌群，MPN/g   | ≤0.92                                |
| 霉菌及酵母菌，CFU/g | ≤50                                  |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g                               |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g                               |

12. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

14. 牛奶香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

15. 可可香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

16. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

---