

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170371

海斯莱福®多种维生素矿物质片

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、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-抗坏血酸钠）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠，二氧化硅，麦芽糊精，白砂糖，玉米油）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠

【辅料】 白砂糖、淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁红）

【生产工艺】 本品经粉碎、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	片芯呈土黄色；外观呈咖啡色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片
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，%	≤7.0	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	29.5～99	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	59～234	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	59～234	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	59～250	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	3.54～8.1	GB/T 5009.159
维生素D，mg/100g	0.177～1.17	GB 5413.9
泛酸，g/100g	0.24～2.3	GB/T 22246
叶酸，mg/100g	11.8～47.2	GB/T 5009.211
铁(以Fe计)，g/100g	0.59～2.36	GB/T 5009.90
锌(以Zn计)，g/100g	0.59～2.36	GB/T 5009.14
硒(以Se计)，mg/100g	1.77～11.7	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. 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。
- 2. 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。
- 3. 维生素C（L-抗坏血酸钠）：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
- 4. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 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。
- 6. 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。
- 7. 维生素B₆（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B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 8. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 9. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
- 10. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖。
制法	制备油相、水相、乳化、微囊化、喷干（进风温度170~180℃，出风温度75~85℃）、包装等
性状	淡黄色流动性粉末
含量，IU/g	325000±10%
水分，%	≤5
重金属(以Pb计)，%	≤0.001
砷(以As计)，%	≤0.0003
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

11. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标

来源	胆钙化醇、阿拉伯胶，抗坏血酸钠，二氧化硅，麦芽糊精，白砂糖，玉米油
制法	制备油相、水相、乳化、微囊化、喷干（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、混合、包装等
性状	白色或类白色流动性粉末
含量，IU/g	100000±10%
水分，%	≤6
重金属(以Pb计)，%	≤0.001
砷(以As计)，%	≤0.0003
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

12. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

13. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 包衣粉

包衣粉的质量标准

项 目	指 标
原料来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁红。
制法	混合、过筛、包装等
性状	均匀分散的咖啡色粉末
水分，%	8
炽灼残渣，%	27.1~36.8
重金属(以Pb计)，%	≤0.001
砷(以As计)，%	≤0.0003
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