

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170398

金六谷牌多种维生素片

【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、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）、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 预胶化淀粉、微晶纤维素、糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【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
滋味、气味	无异臭、无异味
性状	片剂，外观完整光洁，无破损
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	≤9.0	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	68.2~153.4	GB/T 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	1.92~4.00	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.50~3.20	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.96~2.00	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.62~3.62	GB 5413.17
叶酸, mg/100g	48.0~80.0	GB 15570
维生素C, g/100g	19.2~43.2	GB/T 5009.159

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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A（维生素A醋酸酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定，并符合以下要求：

感官	淡黄色流动性微囊
含量, IU/g	≥325,000
干燥失重, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10

砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	<1000
霉菌和酵母，CFU/g	<100
大肠杆菌，0/10g	不得检出
沙门氏菌，0/25g	不得检出

2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 叶酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定
