

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170593

美益天®多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、叶酸、烟酸（烟酰胺）、泛酸（D-泛酸钙）、生物素（D-生物素）、麦芽糊精）、矿物质预混料（碳酸钙、三氯化铬、富马酸亚铁、碳酸镁、葡萄糖酸锌、麦芽糊精）

【辅料】 蔗糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、橙味香精、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色片，片面有散在的着色小点
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤40	GB 5009.4

三氯蔗糖, g/kg	≤1.5	GB 22255
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, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g	GB 4789.4、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	8.00~15.00	GB 5009.82
维生素B ₁ (以硫胺素计), mg/100g	8.80~16.50	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	11.73~22.00	GB 5009.85
维生素B ₆ （以吡哆醇计）, mg/100g	9.07~17.00	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	16.00~30.00	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	1.17~2.20	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”
维生素D ₃ , μg/100g	133.33~250.00	GB 5009.82
维生素E（以α-TE计）, mg/100g	80.00~150.00	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	2.35~4.40	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”
烟酰胺, mg/100g	117.33~220.00	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	40.00~75.00	GB/T 22246

生物素，mg/100g	0.176~0.330	GB/T 17778
钙（以Ca计），g/100g	7.50~12.50	GB 5009.92
铁（以Fe计），g/100g	0.15~0.25	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.15~0.25	GB 5009.14
镁（以Mg计），g/100g	2.25~3.75	GB 5009.241
铬（以Cr计），mg/100g	0.40~0.75	GB 5009.123

【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、三氯化铬、富马酸亚铁、碳酸镁、葡萄糖酸锌、麦芽糊精
制法	配料、过筛、混合、金属检测、包装等
感官	类白色至褐色粉末
钙（以Ca计），mg/g	207.692~253.846
铬（以Cr计），μg/g	9.231~13.846
铁（以Fe计），mg/g	4.154~5.077
镁（以Mg计），mg/g	62.308~76.154
锌（以Zn计），mg/g	4.154~5.077
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2. 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B ₁ （硝酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、叶酸、烟酸（烟酰胺）、泛酸（D-泛酸钙）、生物素（D-生物素）、麦芽糊精

制法	配料、过筛、混合、金属检测、包装等
感官	类白色至黄色粉末
维生素A醋酸酯, mg/g	3.650~4.868
维生素D ₃ , μg/g	53.066~70.755
维生素E醋酸酯, mg/g	41.748~55.664
硝酸硫胺素, mg/g	4.330~5.774
核黄素, mg/g	4.483~5.977
盐酸吡哆醇, mg/g	3.400~4.533
抗坏血酸, mg/g	448.302~597.736
泛酸钙, mg/g	17.321~25.019
d-生物素, μg/g	61.642~89.038
叶酸, μg/g	933.962~1349.057
烟酰胺, mg/g	41.094~54.792
维生素B ₁₂ , μg/g	6.368~9.198
砷（以As计）, mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 蔗糖：符合GB317《白砂糖》的规定。

4. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5. 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。

6. 橙味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
