

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170596

合辉牌多种维生素矿物质片

【原料】 维生素预混料（维生素A（醋酸视黄酯）、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）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸）、矿物质预混料（碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母）

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	包衣呈浅粉色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片剂，完整，无破损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤65	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
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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
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	16.0~30.0	GB 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.120~0.225	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.120~0.225	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.120~0.225	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	4.0~7.5	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D, mg/100g	0.200~0.375	GB 5009.82
维生素E, g/100g	1.08~2.03	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	8.0~15.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
钙(以Ca计), g/100g	15.0~25.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计), g/100g	0.375~0.625	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.285~0.475	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	2.00~3.75	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

维生素预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A（醋酸视黄酯）、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D ₃ （胆钙化醇）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸
制法	配料、投料、混合、包装等
性状	白色至黄色粉末，具有本品应有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
维生素A，mg/g	2.05~2.51
维生素B ₁ ，mg/g	15.40~18.82
维生素B ₂ ，mg/g	15.40~18.82
维生素B ₆ ，mg/g	15.40~18.82
维生素C，mg/g	513.41~627.50
维生素D， μ g/g	25.67~31.37
维生素E，mg/g	138.62~169.42
叶酸，mg/g	1.03~1.25
铅(Pb)，mg/kg	≤ 2.0
总砷(As)，mg/kg	≤ 1.0
总汞(Hg)，mg/kg	≤ 0.3
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 矿物质预混料

矿物质预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母
制法	配料、投料、混合、包装等
性状	白色至红色粉末，具有本品应有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
钙（以Ca计），mg/g	324.62~396.75
铁（以Fe计），mg/g	8.12~9.92
锌（以Zn计），mg/g	6.17~7.54
硒（以Se计）， μ g/g	40.58~49.59

铅(Pb)，mg/kg	≤2.0
总砷(As)，mg/kg	≤1.0
总汞(Hg)，mg/kg	≤0.3
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

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：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. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、胭脂红铝色淀
制法	配料、投料、混合、包装等
性状	浅粉色粉末，具本品应有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
铅(Pb)，mg/kg	≤2.0
总砷(As)，mg/kg	≤1.0
总汞(Hg)，mg/kg	≤0.3
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

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改