

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170883

多唯乐牌多种维生素多种矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、叶酸、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粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、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、胭脂红色淀、红氧化铁、黑氧化铁、柠檬黄色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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	薄膜包衣呈橘黄色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片形完整光洁
状态	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，%	≤45.0	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
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
钙（以Ca计），g/100g	12.50~17.50	GB 5009.92中“火焰原子吸收光谱法”
镁（以Mg计），g/100g	5.00~7.87	GB/T 5009.90
铁（以Fe计），g/100g	0.306~0.508	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.250~0.393	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.5~2.5	GB 5009.93
叶酸，mg/100g	8~18	《中华人民共和国药典》
维生素A，mg/100g	13.65~30.71	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	200~450	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	200~450	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	200~450	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	2.0~4.5	《中华人民共和国药典》
维生素D，mg/100g	0.24~0.50	GB 5413.9
维生素E，g/100g	0.8~1.8	GB 5009.82

【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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 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。
5. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
6. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
7. 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	经溶解、乳化（10000r/min高速分散3min）、均质（35~40MPa压力）、喷雾造粒、流化床干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、包装等工艺制成。
感官	浅黄色流动性粉末
维生素A，IU/g	≥325000
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。

12. 维生素D₃粉维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、阿拉伯胶、辛酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精
制法	经溶解、乳化（10000r/min高速分散3min）、均质（35~40MPa高压）、过滤、喷雾干燥（进风温度165~200℃，出风温度90~100℃）、混合、过筛等工艺加工制成。
感官	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

13. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经溶解、乳化（10000r/min，3min）、过滤、均质（35MPa高压）、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度90~95℃）、混合、过筛、包装等工艺制成。
感官	白色或类白色粉末
维生素E，%	≥50
干燥失重，%	≤3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

14. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 聚维酮K₃₀：符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 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、胭脂红色淀、红氧化铁、黑氧化铁、柠檬黄色淀
制法	经混合、包装等工艺制成
感官	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，ppm	≤20
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
