

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100288

渔夫堡®多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 维生素预混料（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）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、叶酸）、富马酸亚铁、氧化锌、亚硒酸钠、碳酸钙

【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮K30、聚乙二醇6000、柠檬黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈浅黄色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	异形片，外观完整光洁，色泽均匀
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，%	≤55	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
柠檬黄, mg/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 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
维生素A, mg/100g	14.0~26.3	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	80~150	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	76.0~142.5	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	80~150	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	8.0~15.0	GB 5009.86
维生素E, g/100g	1.8~3.4	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	12.0~20.0	《中华人民共和国药典》
钙(以Ca计), g/100g	12.50~18.75	GB 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	512~800	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	312.0~487.5	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	2.000~3.125	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（维生素A 醋酸酯）、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E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸
制法	经过筛、混合、包装而成
色泽	淡黄色
形状	粉末状、无结块
气味和滋味	无异味
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 25
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
干燥失重，%	≤ 8
铅（以Pb计）	≤ 2.0
砷（以As计）	≤ 2.0

2. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 氧化锌：符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。

4. 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。

5. 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。

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 包衣预混剂

包衣预混剂的质量标准

项目	指标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮K30、聚乙二醇6000、柠檬黄铝色淀
制法	经混合、包装而成
外观	类白色至浅黄色粉末
灰分，%	≤ 3.00
色差，CIE	≤ 3.0
红外鉴别	与对照图谱一致
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌	每1g不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改