

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100704

维尔健牌多种维生素矿物质片（11-17岁）

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸亚铁、乳酸锌、富硒啤酒酵母、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 淀粉、乳糖、D-甘露糖醇、木糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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）；药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【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，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	圆形片剂，完整光洁
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
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

【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
钙（以Ca计）， g/100g	15.6～26.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计）， g/100g	0.33～0.43	GB 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	0.29～0.40	GB/T 5009.14
硒（以Se计）， mg/100g	0.76～1.20	GB 5009.93
维生素A, mg/100g	13.13～18.68	GB 5413.9
维生素D, mg/100g	0.09～0.13	GB 5413.9
维生素C, g/100g	1.57～2.40	GB 5009.86
维生素B ₁ , g/100g	0.02～0.03	GB 5413.11
维生素B ₂ , g/100g	0.02～0.03	GB 5413.12

【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. 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。
3. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
5. 富硒啤酒酵母：符合国家药品标准WS1-（x-005）-99Z《硒酵母》的规定。
6. 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。
7. 维生素D₃粉

项 目		指 标
来源		由胆钙化醇（维生素D ₃ ）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油复配而成。
制法		经乳化（55℃左右）、瞬间喷雾干燥、混合过筛、磁选、称量包装、检测、入库等主要工艺加工制成。
性状		白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ 含量		≥10万IU/g
水分		≤6.0%
粒度	通过40目	100%
	通过60目	≥90%
	通过100目	≥45%
铅（以Pb计）		≤2.0mg/kg
总砷（以As计）		≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）		≤0.3mg/kg
菌落总数		≤1000CFU/g
霉菌及酵母		≤100CFU/g
大肠菌群		≤0.3MPN/g
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. 淀粉：符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。
11. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 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。
13. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
