

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20080285

## 思普瑞牌多种维生素矿物质片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）、烟酸、氧化锌、D-泛酸钙、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素A（醋酸视黄酯）、叶酸、吡啶甲酸铬、维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）、维生素B<sub>12</sub>（氰钴氨）

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁

【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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	咀嚼有酸甜味
性状	片剂，片面光洁完整，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见外来异物

【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，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	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
维生素A, mg/100g	36.4~80.0	GB 5009.82
维生素B <sub>1</sub> , mg/100g	50.0~104.0	GB/T 5009.197
维生素B <sub>2</sub> , mg/100g	62.4~140.0	GB 5009.85
维生素B <sub>6</sub> , mg/100g	51.8~116.0	GB/T 5009.197
维生素B <sub>12</sub> , μg/100g	94.4~212.0	GB 5413.14
维生素C, g/100g	4.49~10.10	GB 5009.86
维生素D <sub>3</sub> , μg/100g	200~425	GB 5413.9
维生素E, mg/100g	654~1470	GB 5009.82
烟酸, mg/100g	642~1440	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	195~439	GB 5413.17
叶酸, mg/100g	11~24.5	GB 5413.16
铁(以Fe计), mg/100g	678~1130	GB 5009.90
铬(以Cr计), μg/100g	1250~2090	GB 5009.123
锌(以Zn计), mg/100g	525~875	GB/T 5009.14

【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C(L-抗坏血酸): 应符合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。
2. 富马酸亚铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 维生素E(d1-α-醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(d1-α-醋酸生育酚)》的规定。
4. 烟酸: 应符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
5. 氧化锌: 应符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。

6. D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：应符合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。
8. 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）：应符合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。
9. 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）：应符合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。
10. 维生素A（醋酸视黄酯）：应符合GB 14750《食品安全国家标准食品添加剂 维生素A》的规定。
11. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
12. 吡啶甲酸铬

吡啶甲酸铬质量要求

项 目	指 标
来源	吡啶甲酸、三价铬化合物
制法	吡啶甲酸与三价铬化合物络合产物经纯化分离（用去离子水多次洗涤）、干燥（60℃以下）制成。
感官要求	深红色细小结晶性粉末
粒度（以80目筛计），%	≥99.0
吡啶甲酸铬（以(C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> NO <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> 干基计），%	98.0~102.0
铬（Cr），%	12.31
硫酸盐（SO <sub>4</sub> ），%	≤0.2
氯化物（Cl），%	≤0.06
干燥失重，%	≤4.0
六价铬	不得检出
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

13. 维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 维生素B<sub>12</sub>（氰钴胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
15. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
16. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
17. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
18. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。