

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20190298

贝蜜儿牌多种维生素多种矿物质咀嚼片

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、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）、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、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、烟酰胺、泛酸钙、叶酸（蝶酰谷氨酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、铬酵母

【辅料】 山梨糖醇、无水葡萄糖、可可粉、硬脂酸镁、牛奶香精

【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	棕色
滋味、气味	味甜，具可可粉特有的气味，无异味
性状	片状固体，片形完整，光滑，无裂片
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，%	≤6	GB 5009.4
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
维生素A, mg/100g	11.78~28.26	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	15~36	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	15.6~37.4	《中华人民共和国药典》
维生素B ₆ , mg/100g	16.3~39.1	GB/T 5009.197
维生素C, mg/100g	1672~4014	GB/T 5009.159
维生素D ₃ , mg/100g	0.208~0.5	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	3.71~8.91	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, mg/100g	180~432	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	74.4~178.6	GB 5413.17
铁(以Fe计), mg/100g	287.3~689.4	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	362.3~869.4	GB/T 5009.14
铬(以Cr计), mg/100g	0.765~1.836	GB/T 5009.123

【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A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）：

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配料、乳化、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色小颗粒，无肉眼可见外来异物
水分，%	≤6
含量，万单位/g	≥32.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.5
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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）、烟酰胺、泛酸钙、叶酸（蝶酰谷氨酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配料、乳化、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄或白色流动性颗粒，无肉眼可见外来异物
水分，%	≤5
维生素D ₃ 含量，IU/g	100000~110000
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.5
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
制法	酿酒酵母、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬）经种子培养和发酵罐发酵（28~32℃，25~40h）、离心、喷雾干燥（进风温度180~200℃，含水率≤5%）、粉碎、过筛、分装等主要工艺加工制成

感官要求	淡黄色至黄棕色均匀的粉末，无肉眼可以外来异物
水分，%	≤6
蛋白质，%	≥40
铬（以Cr计），g/kg	1.9~2.4
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.5
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六价铬	不得检出
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

5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 无水葡萄糖、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉》的规定。

8. 牛奶香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
