

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110141

保罗牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸钠）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、玉米淀粉、麦芽糊精、二氧化硅）、烟酰胺、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠

【辅料】 乳糖、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、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》（YBB 00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	固体、片剂
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，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人名共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

砷总(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	12.8~24.0	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	300.0~562.5	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	300.0~562.5	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	184.0~345.0	GB 5009.154
维生素C, g/100g	3.35~6.27	GB 5009.86
维生素E, g/100g	2.82~5.29	GB 5009.82
烟酰胺, mg/100g	351.2~658.5	GB/T 5009.197
钙(以Ca计), g/100g	18.63~25.87	GB 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	454.5~631.2	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	386.1~536.2	GB/T 5009.14
硒(Se计), mg/100g	2.32~3.21	GB 5009.93
叶酸, mg/100g	5.90~11.05	GB 5413.16
泛酸, mg/100g	328.6~616.0	GB 5413.17

【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E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	1. dl- α -醋酸生育酚：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。 2. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。 3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。 4. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
制法	经吸附、烘干、包装等工艺制成
感官	白色至浅黄色粉末
干燥失重，%	≤ 3.0
维生素E含量，%	≥ 50.0
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 维生素C（L-抗坏血酸钠）：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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A粉

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标
	1. 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。 2. 辛烯基琥珀酸淀粉钠：符合GB 28303《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定。

组成	3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。 4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。 5. 玉米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。 6. d1- α -生育酚：符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(d1- α -生育酚)》的规定。 7. 抗坏血酸钠：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
制法	经乳化、干燥、混合、包装等工艺加工制成
性状	浅黄色粉末
维生素A含量，IU/g	≥ 32.5 万
干燥失重，%	≤ 5.0
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

13. 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。

14. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

15. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

16. 羧甲淀粉钠：羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂羧甲基淀粉钠》的规定。

17. 硬脂酸镁：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。