

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110209

朴美牌多种维生素多种矿物质片（乳母型）

【原料】 维生素预混料（维生素A（醋酸视黄酯）、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D₃（胆钙化醇）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺）、矿物质预混料（碳酸钙、富马酸亚铁、乳酸锌、亚硒酸钠）

【辅料】 蔗糖、淀粉、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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	包衣透明，片芯呈类白色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜包衣片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	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
酵母和霉菌，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	21~40	GB/T 5009.82
维生素B ₁ （盐酸硫胺素），mg/100g	38~72	GB/T 5009.197
维生素B ₂ （核黄素），mg/100g	30~57	GB 5413.12
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇），mg/100g	47~88	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	10~20	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
维生素C，g/100g	2.8~5.2	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ ，mg/100g	0.20~0.38	GB 5413.9
泛酸钙，g/100g	0.17~0.32	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
烟酰胺，g/100g	0.37~0.69	GB/T 5009.197
钙（以Ca计），g/100g	22.9~42.9	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），g/100g	0.48~0.9	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.40~0.75	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
硒（以Se计），mg/100g	0.96~1.8	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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

项 目	指 标
来源	维生素A（醋酸视黄酯）、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D ₃ （胆钙化醇）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺
制法	经混合、包装等
感官指标	均匀粉末，无肉眼可见杂质
维生素A, mg/g	5.91~6.89
盐酸硫胺素, mg/g	9.37~10.94
核黄素, mg/g	8.44~9.84
盐酸吡哆醇, mg/g	11.25~13.13
叶酸, mg/g	2.81~3.28
抗坏血酸, mg/g	697~814
维生素D ₃ , μg/g	56.3~65.6
泛酸钙, mg/g	37.5~43.7
烟酰胺, mg/g	93.7~109.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

2. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	碳酸钙、富马酸亚铁、乳酸锌、亚硒酸钠
制法	经混合、包装等
感官指标	均匀粉末，无肉眼可见杂质
钙, mg/g	340~396
铁, mg/g	7.2~8.4
锌, mg/g	5.91~6.89
硒, μg/g	15.2~17.7
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

3. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-