

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G20110255

十月馨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（维生素A醋酸酯）、维生素D₃（胆钙化醇）、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）、叶酸、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙））、矿物质预混料（碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌）

【辅料】 淀粉、蔗糖、羧甲淀粉钠、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	包衣无色；片芯呈类白色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的气味与滋味
性状	薄膜包衣片
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
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	≤1000	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	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
致病菌(志贺氏菌、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.5、GB 4789.11

【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	19.05~38.09	GB/T 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	0.159~0.317	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	28.58~57.14	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	27.00~53.95	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	30.20~60.28	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	2.07~4.12	GB/T 5009.86
叶酸, mg/100g	7.94~15.87	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, mg/100g	285.72~571.42	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	111.15~222.19	GB/T 5413.17
钙(以Ca计), g/100g	19.05~38.09	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	396.86~793.61	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	341.29~682.52	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. 维生素预混料

项 目	指 标
来源	维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素B ₁ （硝酸硫胺素）、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）、叶酸、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）
制法	配料、混合（20min）、内包装（金属探测仪）、外包装等
性状	类白色至黄色粉末
维生素A, mg/g	6.64~9.58
维生素D ₃ , μg/g	46.1~67.6
维生素B ₁ , mg/g	8.93~12.83
维生素B ₂ , mg/g	7.31~11.48
维生素B ₆ , mg/g	9.92~13.42
维生素C, mg/g	515.97~810.81
叶酸, mg/g	2.61~3.53
烟酰胺, mg/g	82.56~118.66
泛酸, mg/g	36.64~49.56
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	≤40
霉菌, cfu/g	≤25
酵母菌, cfu/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌
制法	配料、混合（20min）、内包装（金属探测仪）、外包装等
性状	类白色至褐色粉末
钙（以Ca计）, mg/g	315.59~426.97
铁（以Fe计）, mg/g	6.58~8.88
锌（以Zn计）, mg/g	5.66~7.64
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/100g	40
霉菌，cfu/g	25
酵母，cfu/g	25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

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