

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100358

维尔健牌多种维生素矿物质片（4-10岁）

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、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）、亚硒酸钠。

【辅料】 木糖醇、D-甘露糖醇、柠檬酸、苹果香精、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、干法制粒、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》（YBB00122002）；药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【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，色泽均匀
滋味、气味	微甜，具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤40	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
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	8.48~19.08	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	13.9~31.3	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/100g	13.1~29.5	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	9.8~22.0	GB 5413.13
维生素D ₃ , mg/100g	0.168~0.378	GB 5413.9
钙(以Ca计), g/100g	12.75~21.25	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁(以Fe计), mg/100g	217.5~362.5	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	210.0~350.0	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	0.39~0.65	GB 5009.93

【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. 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。
3. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素A（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。
5. 维生素D₃粉

维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化（55℃左右）、瞬间喷雾干燥、混合过筛、磁选、称量包装、检测、入库等主要工艺加工制成。
性状	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ 含量，万IU/g	≥10
水分，%	≤6.0
粒度	通过40目100%
	通过60目≥90%
	通过100目≥45%
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	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. D-甘露糖醇：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。
11. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
12. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
13. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
14. 苹果香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

15. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
