

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100577

天麦力牌多种维生素和矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、dl- α -醋酸生育酚、葡萄糖酸锌、L-抗坏血酸、烟酰胺、D-泛酸钙、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、醋酸视黄醇、维生素D3（胆钙化醇）、 β -胡萝卜素、吡啶甲酸铬、叶酸、亚硒酸钠、氰钴胺

【辅料】 食用玉米淀粉、糊精、白砂糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、磷脂、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑）

【生产工艺】 本品经过筛、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	包衣呈棕色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，有适宜的硬度
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，%	≤ 50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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	7.93~14.88	GB 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.22~0.41	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.22~0.43	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.13~0.25	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	149.0~279.5	GB 5413.14
维生素C, g/100g	1.48~2.79	GB 5009.86
维生素D ₃ , μg/100g	141.6~265.5	GB 5009.82
维生素E, g/100g	1.40~2.64	GB 5009.82
β-胡萝卜素, mg/100g	53.1~99.6	GB 5009.83
叶酸, mg/100g	5.00~9.39	GB 5413.16
烟酰胺, g/100g	0.26~0.49	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.24~0.45	GB 5413.17
钙(以Ca计), g/100g	14.04~19.50	GB 5009.92
锌(以Zn计), mg/100g	280.50~389.58	GB/T 5009.14

硒（以Se计），mg/100g	1.59~2.21	GB 5009.93
镁（以Mg计），g/100g	3.39~4.72	GB/T 5009.90
铬（以Cr计），mg/100g	2.78~4.35	GB 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. 碳酸钙：应符合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. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合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。
4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
5. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
6. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 盐酸硫胺素：应符合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. 核黄素：应符合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. 盐酸吡哆醇：应符合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. 醋酸视黄醇：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
12. 维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. β -胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定。
14. 吡啶甲酸铬：

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	以2-吡啶甲酸、三氯化铬为原料，经合成、纯化、干燥等工艺制成。
感官要求	紫红色结晶粉末
吡啶甲酸铬（以干基计），%	98.0~102.0
干燥失重，%	≤4
氯化物	≤0.06
硫酸盐	≤0.2
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

15. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
16. 亚硒酸钠：应符合 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。

17. 氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
18. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
19. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
21. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
22. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
23. 胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、磷脂、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑）：应符合沪Q/WS-1-2273-99《胃溶型、肠溶型薄膜包衣预混剂(欧巴代)》的规定。

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、磷脂、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑的预混剂
制法	经配料、混合、调色、包装等工艺制成
感官要求	棕色无嗅粉末，可在乙醇-水或水溶液中均匀分散，无正常视力可见杂质
灰分，%	39.64~53.62
需氧菌数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，CFU/g	不得检出