

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090009

美澳健牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 碳酸钙、维生素E粉（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、食糖、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、柠檬酸锌、富硒啤酒酵母、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、叶酸

【辅料】 淀粉、糊精、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、胭脂红铝色淀、二氧化钛、丙二醇、聚山梨酯80

【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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（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    | 包衣呈粉红色，片芯呈黄色，色泽均匀  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味        |
| 性状    | 包衣片剂，有适宜的硬度，片面完整光洁 |
| 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        |
|----------|-----|-------------|
| 水分，%     | ≤8  | GB 5009.3   |
| 灰分，%     | ≤55 | 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   |
| 胭脂红，g/kg       | ≤0.1 | GB/T 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       |
| 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                       |
|---------------------------|-----------|----------------------------|
| 钙（以Ca计），g/100g            | 13.1~21.9 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 铁（以Fe计），g/100g            | 0.38~0.63 | GB 5009.90                 |
| 锌（以Zn计），g/100g            | 0.30~0.50 | GB/T 5009.14               |
| 硒（以Se计），mg/100g           | 1.5~2.5   | GB 5009.93                 |
| 维生素C，g/100g               | 3.6~6.8   | GB 5009.86                 |
| 维生素E，g/100g               | 2.4~4.5   | GB 5009.82                 |
| 维生素B <sub>1</sub> ，g/100g | 0.18~0.33 | GB 5009.84                 |
| 维生素B <sub>2</sub> ，g/100g | 0.18~0.33 | GB 5009.85                 |
| 维生素B <sub>6</sub> ，g/100g | 0.18~0.33 | GB/T 5009.197              |
| 叶酸，mg/100g                | 10.8~20.3 | GB 15570                   |

【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

| 项 目                           | 指 标                                   |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 感官要求                          | 白色无味粉末                                |
| 来源                            | d1- $\alpha$ -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶，食糖、二氧化硅 |
| 制法                            | 经雾化、喷雾干燥、筛分、混合等主要工艺制得                 |
| 维生素E，%                        | 45~55                                 |
| 水分，%                          | $\leq 6$                              |
| 铅(以Pb计)，mg/kg                 | $\leq 0.5$                            |
| 砷(以As计)，mg/kg                 | $\leq 0.3$                            |
| 菌落总数，CFU/g                    | $\leq 1000$                           |
| 大肠菌群，MPN/100g                 | $\leq 40$                             |
| 霉菌，CFU/g                      | $\leq 25$                             |
| 酵母，CFU/g                      | $\leq 25$                             |
| 致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌) | 不得检出                                  |

3. 维生素C(L-抗坏血酸)：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。

4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 富硒啤酒酵母：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。

7. 维生素B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。

8. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。

9. 维生素B<sub>6</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。

10. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

11. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  16. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  17. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  18. 聚山梨酯80：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  19. 丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  20. 胭脂红铝色淀：符合GB 1886.221《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定。
-