

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090055

维澳佳牌多种维生素矿物质咀嚼片(4-10岁)

【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、维生素C（L-抗坏血酸）、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B₁₂（氰钴胺素）、叶酸、碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、可可粉、全脂奶粉、淀粉、麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄、红氧化铁、棕氧化铁）

【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	外观呈咖啡色，片芯呈棕灰色
滋味、气味	具可可粉香味，味香甜
性状	包衣片，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤35	GB 5009.4
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	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤0.3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3MPN计数法
霉菌和酵母菌，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	7.77~13.33	GB/T 5009.82
维生素C，g/100g	0.88~1.55	GB 5009.86
维生素D ₃ ，μg/100g	110~222	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	10~15.53	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	11~15.53	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	7.66~13.33	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	16.0~26.66	GB 5413.14
叶酸，mg/100g	2.41~4.44	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项
钙(以Ca计)，g/100g	8.89~12.17	GB/T 5009.92
铁(以Fe计)，mg/100g	133.33~216.67	GB/T 5009.90
锌(以Zn计)，mg/100g	150.0~200.0	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A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
- 2. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定。
- 4. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 5. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 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。
- 7. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 9. 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。
- 10. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
- 11. 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。
- 12. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 13. 可可粉：符合LS/T 3222《可可粉》的规定。
- 14. 全脂奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
- 15. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 16. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 17. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣剂的质量标准

项目	指标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄、红氧化铁、棕氧化铁
制法	混合、包装
感官要求	本品为色泽均匀的干燥粉末，无臭、无味
干燥失重，%	≤6.0
色差，△E	≤3.0
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

