

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170490

善充牌多种维生素片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、烟酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、叶酸

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12	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

【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
维生素A，mg/100g	72.8~133	GB 5009.82
维生素B ₁ ，g/100g	1.6~3	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，g/100g	1.3~2.5	GB 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.8~1.5	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	8.98~16.83	《中华人民共和国药典》
烟酸，g/100g	1.28~2.4	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	1.51~2.84	GB/T 22246
叶酸，mg/100g	40~66	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/100g	3.2~6	GB 5009.82

【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。

2. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	以d1- α -醋酸生育酚为原料，经乳化、均质（压力35～40 MPa）、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度70～80℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官	白色或微黄色粉末
d1- α -醋酸生育酚，%	≥ 50.0
干燥失重，%	≤ 4
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	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 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。

6. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

7. 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。

8. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	以维生素A醋酸酯为原料，经乳化、均质（压力30～35MPa）、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度75～85℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官	淡黄色流动性粉末
维生素A，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5
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	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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

10. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
