

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100767

纽斯葆牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 维生素预混料（维生素A（醋酸视黄酯）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、维生素D₃、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）、叶酸、麦芽糊精）、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母

【辅料】 麦芽糊精、淀粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄、红氧化铁、棕氧化铁）

【生产工艺】 本品经混合、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】 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	咖啡色，片芯呈浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味, 味微苦
性状	包衣片，完整光洁，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤45	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
柠檬黄, g/kg	≤0.4	GB 5009.35
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
钙(以Ca计), g/100g	12.5~17.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
锌(以Zn计), mg/100g	408~681	GB/T 5009.14
铁(以Fe计), mg/100g	494~823	GB 5009.90
硒(以Se计), mg/100g	1.5~3.0	GB 5009.93
维生素C, g/100g	7.2~16.2	GB 5009.86
维生素B ₁ , mg/100g	108~243	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	104~234	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	116~261	GB/T 5009.197
维生素A, mg/100g	14.96~33.66	GB 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	0.24~0.54	GB 5009.82
维生素E, mg/100g	800~1800	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	8.0~18.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 维生素预混料

项 目	指 标
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素A（醋酸视黄酯）、叶酸、维生素D ₃ 、麦芽糊精
制法	过筛（80目）、预混（等量递增法、每次10min）、精混（3min）、总混（30min）、包装等
感官	不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂物
维生素C，g/100g	36~81
维生素B ₁ ，mg/100g	540~1215
维生素B ₂ ，mg/100g	520~1170
维生素B ₆ ，mg/100g	580~1305
维生素A，mg/100g	74.8~168.3
维生素D ₃ ，mg/100g	1.2~2.7
维生素E mg/100g	4000~9000
叶酸，mg/100g	40~90
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，CFU/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

1.1 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。

1.2 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。

1.3 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。

1.4 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。

1.5 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。

1.6 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。

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

1.8 维生素D₃:符合《中华人民共和国药典》的规定。

1.9 麦芽糊精:符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

2. 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。

3. 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。

4. 富马酸亚铁:符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 富硒酵母:符合国家药品标准 WS1-(x-005)-99Z 的规定。

6. 麦芽糊精:符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 淀粉:符合GB 2713《食品安全国家标准 淀粉制品》的规定。

8. 药用薄膜包衣预混料

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁、柠檬黄、棕氧化铁
制法	预混(18分钟)、精混(1.5分钟)、过筛(80目)、总混(18分钟)、包装等
外观性状	颜色均匀的粉末
粒度	配成浓度10%溶液,过80目筛,应全部通过
色差(△E)	≤3.00,同时肉眼观察无明显色差
干燥失重,%	≤6.00

8.1 羟丙甲纤维素:符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.2 滑石粉:符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。

8.3 聚乙二醇:符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.4 二氧化钛:符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

8.5 红氧化铁:符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.6 柠檬黄:符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

8.7 棕氧化铁:符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
