



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202343000763

韵宜生牌多种维生素片

【原料】L-抗坏血酸,烟酰胺,D-泛酸钙,盐酸吡哆醇,盐酸硫胺素,核黄素,醋酸视黄酯,叶酸,维生素K2（发酵法）,D-生物素,维生素D3,氰钴胺

【辅料】食用玉米淀粉,糊精,麦芽糊精,硬脂酸镁,二氧化硅,白砂糖,阿拉伯胶,辛,癸酸甘油酯,纯化水,d1-α-生育酚,磷酸三钙,包衣预混剂（亮蓝铝色淀,胭脂红铝色淀,柠檬黄铝色淀,二氧化钛,羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】本品经混合、制粒（16目）、混合（30分钟）、压片（0.5g/片）、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

本品包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，符合口服固体药用高密度聚乙烯瓶YBB00122002的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色或黄色
滋味、气味	具有该产品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，薄膜包衣，完整光洁，色泽均匀，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

- 1. 显微鉴别 无（因本产品未使用中药材，故无显微鉴别）；
- 2. 薄层鉴别 无（因本产品未使用中药材，故无薄层鉴别）；
- 3. 理化鉴别 无（因本产品未使用中药材，故无理化鉴别）；

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标



2023006815

项 目	指 标	检测方法
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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10.0	GB 5009.3 第一法

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	360-800μg	GB 5009.82
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	6.4-14.4μg	GB 5009.82
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	1.2-2.7mg	GB 5009.84
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	1.36-3.06mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	1.6-3.6mg	GB 5009.154
每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计）	3-6.75μg	GB/T 5009.217



2023006815

每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	16-36mg	GB 5009.89
每片含 叶酸（以叶酸计）	216-486μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	24-54μg	GB 5009.259
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	48-108mg	GB 5009.86
每片含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	36-81μg	国家卫生和计划生育委员会公告 2016年第8号
每片含 泛酸（以泛酸计）	8-18mg	GB 5009.210

### 【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、醋酸视黄酯：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
- 2、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 7、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 8、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
- 9、D-生物素：应符合GB1903.25 《D-生物素》的规定
- 10、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
- 11、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 12、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 13、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
- 14、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 15、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 16、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 17、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 18、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 19、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 20、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 21、胭脂红铝色淀：应符合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
- 22、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定
- 23、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定





2023006815

- 24、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 25、辛,癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛,癸酸甘油酯》的规定
- 26、dl- $\alpha$ -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl- $\alpha$ -生育酚)》的规定
- 27、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 28、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（复合维生素）

项 目	指标
感官要求	黄色，流动性干粉颗粒，无结块，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	维生素C含量：336.0mg/g-504.0mg/g；烟酰胺含量：104mg/g-156mg/g；泛酸含量54mg/g-81mg/g；维生素B6（以吡哆醇计）含量11.2mg/g-16.8mg/g；维生素B2含量：9.52mg/g-14.28mg/g；维生素B1（以硫胺素计）含量：8.88mg/g-13.32mg/g；维生素A（以视黄醇计）含量：2.48mg/g-4mg/g；叶酸含量：1468 $\mu$ g/g-2349 $\mu$ g/g；维生素K2（以七烯甲萘醌计）含量：239.4 $\mu$ g/g-390.6 $\mu$ g/g；生物素含量：163.1 $\mu$ g/g-261.0 $\mu$ g/g；维生素D3含量：44.80 $\mu$ g/g-70.00 $\mu$ g/g；维生素B12含量：20.40 $\mu$ g/g-33.66 $\mu$ g/g
总砷（以As计）	$\leq 1.0$ mg/kg
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3$ mg/kg
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
来源	盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，氰钴胺，烟酰胺，D-泛酸钙，维生素A醋酸酯325(包埋)，维生素D3-100干粉(包埋)，L-抗坏血酸，维生素K2 2000PPM（包埋），叶酸，D-生物素，二氧化硅，麦芽糊精
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0$ mg/kg

### 【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素A醋酸酯325）

项 目	指标
-----	----



2023006815

感官要求	淡黄色流动性粉末
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	325000-373000IU/g
备注	该原料用于复合维生素
来源	醋酸视黄酯, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 纯化水, dl- $\alpha$ -生育酚, 磷酸三钙

表2.2、包埋(维生素D3-100)

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	$\geq 100000$ IU/g
来源	胆钙化醇, 白砂糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, dl- $\alpha$ -生育酚
备注	该原料用于复合维生素

表2.3、包埋(维生素K2 2000PPM)

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	1900-2200ppm
来源	维生素K2, 麦芽糊精
备注	该原料用于复合维生素

## 【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	浅黄色粉末
制法	经混合工艺制得
检查	粒度: 80目; 干燥失重: 减失重量不超过6%。
砷(以As计)	$\leq 2.0$ mg/kg
菌落总数, CFU/g	$\leq 10000$



2023006815

霉菌和酵母菌总数 (cfu/g)	≤100
大肠菌群, MPN/g	不得检出
铅 (Pb)	≤2.0mg/kg