

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170542

麦金利牌多种维生素锌硒咀嚼片

【原料】 葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母、维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯）、维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B₁（盐酸硫胺素）

【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、麦芽糊精、乳糖、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐，无破裂
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	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

【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	9.84~22.14	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	15.36~34.56	GB/T 5009.84
维生素C，g/100g	1.368~3.078	GB/T 5009.159
维生素E，mg/100g	121.6~273.6	GB/T 5009.82
锌（以Zn计），mg/100g	238.4~372.5	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	544.8~851.3	GB 5009.93

【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（维生素A醋酸酯）：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（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。
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. 维生素E粉（dl-α-生育酚醋酸酯）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。
 6. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
 7. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》。
 8. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 11. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 12. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
-