

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110431

圣雪莲牌多种维生素钙铁锌片（女士型）

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、焦磷酸铁、维生素E（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素B₂（核黄素）、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、麦芽糊精、甜橙粉末香精、玉米淀粉、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	味甜，具甜橙香气，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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤50	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
阿斯巴甜（含苯丙氨酸），g/kg	≤0.67	GB 5009.263

【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	9.5~23	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/g	1.75~5.5	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/g	1.71~5	GB 5009.14
维生素C，mg/g	13~35	GB 5009.86
维生素E，mg/g	3~15	GB 5009.82
维生素B ₂ ，mg/g	0.25~2	GB 5009.85
叶酸，mg/g	0.04~0.13	GB 5009.211

【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. 碳酸钙：应符合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。
2. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 维生素C（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。
4. 焦磷酸铁：应符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
5. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经合成维生素E醋酸酯溶解于油相、变性淀粉溶解于水相、乳化、过滤、均质、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至白色流动性粉末
维生素E含量，%	≥50
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷（以As计），%	≤0.0003
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌	不得检出
-------------------	------

6. 维生素B₂（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。
7. 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。
8. 山梨糖醇：应符合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》的规定。
9. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
10. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
11. 甜橙粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 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。
14. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
-