

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100439

善存®多种维生素矿物质片（11-17岁）

【原料】 矿物质预混料（葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、吡啶甲酸铬）、维生素预混料（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）、烟酰胺、维生素A粉（醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、d1-α-生育酚、阿拉伯胶、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙、d1-α-生育酚、辛，癸酸甘油酯）、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（蝶酰谷氨酸））

【辅料】 玉米淀粉、糊精、蔗糖、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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GB 4806.7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	包衣呈浅橙色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜包衣片
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
灰分，g/100g	≤15.0	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
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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 “第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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	33.24~62.32	GB 5009.82
维生素D，mg/100g	0.25~0.46	GB 5009.82
维生素E，g/100g	0.56~1.05	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	73.48~137.76	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	53.02~99.40	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	56.6~106.0	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	3.84~7.18	GB 5009.86
叶酸，mg/100g	18.2~34.0	《中华人民共和国药典》
烟酰胺，g/100g	0.699~1.309	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	0.305~0.571	GB 5009.210中 “第二法 高效液相色谱法”
铁（以Fe计），g/100g	0.87~1.62	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.80~1.48	GB 5009.14

硒（以Se计），mg/100g	2.63~4.92	GB 5009.93
铬（以Cr计），mg/100g	1.93~3.61	GB 5009.123

【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. 矿物质预混料（葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、吡啶甲酸铬）

项 目	指 标
来源	葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、吡啶甲酸铬
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度（20目），%	≥80
水分，%	≤10
灰分，%	≤50
铁（以Fe计），mg/g	85.69~101.71
锌（以Zn计），mg/g	73.98~90.41
硒（以Se计），μg/g	222.0~271.2
铬（以Cr计），μg/g	185.0~226.0
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
六价铬	不得检出
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素预混料（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)、烟酰胺、维生素A粉（醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、d1-α-生育酚、阿拉伯胶、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙、d1-α-生育酚、辛，癸酸甘油酯）、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（蝶酰谷氨酸））

项 目	指 标
来源	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)、烟酰胺、维生素A粉（醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、d1-α-生育酚、阿拉伯胶、磷酸三钙）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素D ₃ 粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米

	淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙、dl- α -生育酚、辛，癸酸甘油酯）、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）、叶酸（蝶酰谷氨酸）
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度（20目），%	≥ 80
水分，%	≤ 10
灰分，%	≤ 10
维生素A，mg/g	4.30~5.24
维生素D， $\mu\text{g/g}$	30.7~37.4
维生素E，mg/g	73.59~89.94
维生素B ₁ ，mg/g	7.36~8.99
维生素B ₂ ，mg/g	7.36~8.99
维生素B ₆ ，mg/g	6.14~7.49
维生素C，mg/g	551.93~674.57
叶酸，mg/g	2.09~2.54
烟酰胺，mg/g	73.59~89.94
泛酸，mg/g	30.67~37.47
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》规定。

6. 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。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	橙色粉末，色泽均匀，具有本品特有的气味，无异味，无肉眼可见异物。
灰分，%	≤ 55
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g