

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060478

聚仁堂牌多种维生素钙铁锌硒片

【原料】

碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素A（醋酸视黄脂）、β-胡萝卜素、叶酸、亚硒酸钠、维生素D（胆钙化醇）

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、可可粉、甘露醇、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、乳化香精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、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    | 包衣呈淡棕褐色，片芯呈微淡黄色 |
| 滋味、气味 | 味微甜，无异味         |
| 性状    | 固体椭圆形片剂         |
| 杂质    | 无肉眼可见杂质         |

【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      |
|------|-------|-----------|
| 水分，% | ≤5.0  | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤35.0 | GB 5009.4 |
|      |       |           |

|                |      |             |
|----------------|------|-------------|
| 崩解时限, min      | ≤30  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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  |

【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       | ≤1000 | GB 4789.2            |
| 大肠菌群, MPN/g       | ≤0.4  | GB 4789.3 “MPN计数法”   |
| 霉菌和酵母, CFU/g      | ≤50   | GB 4789.15           |
| 致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌) | 不得检出  | GB 4789.4、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                     |
|-----------------------------|-------------------|--------------------------|
| 钙（以Ca计），mg/100g             | 14330.25~23883.75 | GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法” |
| 铁（以Fe计），mg/100g             | 435.0~725.0       | GB/T 5009.90             |
| 锌（以Zn计），mg/100g             | 243.75~406.25     | GB/T 5009.14             |
| 硒（以Se计），μg/100g             | 1128.34~1880.56   | GB 5009.93               |
| 维生素A, μg/100g               | 9760~21960        | GB/T 5009.82             |
| β-胡萝卜素, ug/100g             | 6319.2~14218.2    | GB/T 5009.83             |
| 维生素B <sub>1</sub> , mg/100g | 33.76~75.96       | GB/T 5009.84             |
| 维生素B <sub>2</sub> , mg/100g | 34.24~77.04       | GB/T 5009.85             |
| 维生素B <sub>6</sub> , mg/100g | 34.0~76.5         | GB/T 5009.154            |
| 维生素C, mg/100g               | 2332.0~5247.0     | GB/T 5009.159            |
| 维生素D, mg/100g               | 169.6~381.6       | 《中华人民共和国药典》              |
| 维生素E, mg/100g               | 348.16~783.36     | GB/T 5009.82             |
|                             |                   |                          |

|            |                |             |
|------------|----------------|-------------|
| 叶酸，mg/100g | 6916.8~15562.8 | 《中华人民共和国药典》 |
|------------|----------------|-------------|

**【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. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 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。
4. 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。
5. 维生素E(d1- $\alpha$ -醋酸生育酚)：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(d1- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定。
6. 维生素B<sub>1</sub>(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。
7. 维生素B<sub>2</sub>(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。
8. 维生素B<sub>6</sub>(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。
9. 维生素A(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。
10.  $\beta$ -胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂  $\beta$ -胡萝卜素》的规定。
11. 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。
12. 亚硒酸钠：应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
13. 维生素D(胆钙化醇)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
15. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
16. 可可粉：应符合SB/T 10209《可可粉》的规定。
17. 甘露醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
18. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
19. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 乳化香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
21. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改