

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080261

添欣牌钙铁锌多种维生素片(11-17岁)

【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A粉(维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- α -生育酚)、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- α -生育酚、辛酸甘油酯）

【辅料】 蔗糖、单糖浆、聚维酮K30、可可粉、硬脂酸镁、牛奶香精、阿司帕坦（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	烟灰色
滋味、气味	具牛奶味，微甜
性状	片剂，片面完整光洁，无破裂
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤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

【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	≤0.92	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
钙(以Ca计), g/100g	6.95~13.8	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计), mg/100g	173.7~222.2	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	132.0~208.3	GB/T 5009.14
维生素C, g/100g	0.695~1.250	1 维生素C的测定
维生素A, mg/100g	5.56~9.73	GB 5009.82
维生素D, μg/100g	34.8~69.4	GB 5009.82

1 维生素C的测定

1.1 原理：由于维生素C分子中的烯二醇基具有较强的还原性，能被I₂定量地氧化成二酮基，故可用碘量法测定其含量。同时维生素C在碱性介质中易被空气氧化，测定时加入稀醋酸使溶液呈弱酸性，减少维生素C的副反应，避免引起实验误差。

1.2 试剂

1.2.1 新煮沸过的冷蒸馏水。

1.2.2 稀醋酸：取冰醋酸60mL，加水稀释至1000mL，即得。

1.2.3 淀粉指示液：取可溶性淀粉0.5g，加水5mL搅匀后，缓缓倾入100mL沸水中，随加随搅拌，继续煮沸2min，放冷，倾取上层清液，即得。本液应临用新制。

1.2.4 碘滴定液(0.05mol/L)：取碘13.0g，加碘化钾36g与水50mL溶解后，加盐酸3滴与水适量使成1000mL，摇匀，用垂熔玻璃滤器滤过，即得。

1.2.5 蒸馏水。

1.3 仪器

1.3.1 酸式滴定管

1.3.2 锥形瓶

1.3.3 精密分析天平（0.0001g）

1.4 测定：取样品20片，研细，精密称取适量（约相当于维生素C0.2g），加新沸放冷至室温的水100mL与稀醋酸10mL使溶解，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不退。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的维生素C。

1.5 结果计算

$$X = \frac{100 \times 8.806 \times V \times 10^{-3}}{m}$$

式中：

- X—样品中维生素C的含量，g/100g；
- V—滴定时所用碘滴定液的体积，mL；
- m—样品称取量，g。

【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：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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 焦磷酸铁：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. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 单糖浆：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 阿司帕坦（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10. 可可粉：符合GB/T 20706《可可粉》的规定。
- 11. 牛奶香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 12. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂

	糖、磷酸三钙、d1- α -生育酚
制法	雾化、干燥、过筛、混合
化学名称	维生素A醋酸酯
颜色	浅黄色
性状	含有细小颗粒的粉末
气味	无臭、无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质
	100%全部通过20目筛
粒度	90%以上通过40目筛
	不超过15%通过100目筛
含量	$\geq 325,000$ 国际单位/克
干燥失重	$\leq 5.0\%$ (4h, 105℃)
堆密度	约为0.6g/mL
砷	$< 1\text{ppm}$
重金属	$< 10\text{ppm}$
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

13. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项目	指标
原料来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、d1- α -生育酚、辛酸甘油酯
制法	雾化、干燥、混合
化学名称	胆钙化醇
颜色	白色
性状	含有细小颗粒的粉末
气味	无臭、无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质
	100%全部通过20目筛
粒度	90%以上通过40目筛
	不超过15%通过100目筛
含量	$\geq 100,000$ 国际单位/克
干燥失重	$\leq 5.0\%$ (4h, 105℃)
堆密度	约为0.6g/mL
砷	$< 1\text{ppm}$
重金属	$< 10\text{ppm}$
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出