

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080514

麦金利牌多种维生素矿物质片(成人型)

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 白砂糖、淀粉、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】 包装用瓶符合《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	白色至灰白色
滋味、气味	味微酸、微甜、微涩，无异臭
性状	片状固体
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

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
钙（以Ca计），g/100g	6.55~10.24	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌(以Zn计)，mg/100g	144.8~226.2 5	GB/T 5009.14
硒(以Se计)，μg/100g	424.8~663.7 5	GB 5009.93
维生素A，μg/100g	6584~14814	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	14.48~32.58	GB/T 5009.84
维生素C，mg/100g	1224~2754	GB/T 5009.159
维生素D，μg/100g	52.1~117.2	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	148~333	GB/T 5009.82

【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GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. 亚硒酸钠：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。
 4. 维生素A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
 5. 维生素B₁（盐酸硫胺）：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
 6. 维生素C（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。
 7. 维生素D₃：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 维生素E：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl - α -醋酸生育酚）》的规定。
 9. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-