

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170330

蓓键源牌多种矿物质咀嚼片

- 【原料】 柠檬酸苹果酸钙、富马酸亚铁、柠檬酸锌
- 【辅料】 白砂糖、甜橙粉、麦芽糊精、D-甘露糖醇、羟丙纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工而成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰色，均匀斑痕
滋味、气味	味甜，略带水果香，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤40	GB 5009. 4
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

六六六（HCB），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕（DDT），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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），mg/g	64.5～107.5	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/g	1.35～2.25	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/g	1.3～2.1	GB/T 5009.14

【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. 柠檬酸苹果酸钙：符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
2. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
5. 甜橙粉

甜橙粉的质量标准

项 目	指 标
来源	甜橙（橙子）、麦芽糊精
制法	经筛选、去皮、清洗、打浆、混合、均质、喷雾干燥（进风105~110℃，出风75~80℃）、包装等工艺制成
感官	乳黄色至黄色的疏松粉末，具甜橙的滋味及香气，无结块、无肉眼可见杂质
水分，%	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

6. 麦芽糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. D-甘露糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：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