

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170455

葆苾康牌多种维生素硒片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸钙）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素C（L-抗坏血酸钠）、维生素E（D- α -琥珀酸生育酚）、亚硒酸钠粉（亚硒酸钠、碳酸钙）、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、玉米淀粉、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠、葡萄糖浆、变性淀粉）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、d1- α -生育酚、阿拉伯胶、玉米淀粉、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、二氧化硅、欧巴代（糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠）

【生产工艺】 本品经混合、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】

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	片芯乳白色带斑点，透明包衣
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
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
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
钙(以Ca计), g/100g	1.74-2.91	GB 5009.92
水分, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤10	GB 5009.4

【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
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
维生素C, g/100g	24.37~38.08	《中华人民共和国药典》
维生素E(以 α -生育酚计), g/100g	5.71~10.71	GB 5413.9
维生素A(以视黄醇当量RE计), mg/100g	29.00~54.39	GB 5413.9
β -胡萝卜素, mg/100g	109.67~205.64	1 β 胡萝卜素的测定
硒(以Se计), mg/100g	3.66~5.49	GB 5009.93

1 β 胡萝卜素的测定

1.1 样品处理: 称取适量样品0.8g左右, 置100ml的棕色容量瓶中, 加入5ml蒸馏水(GB/T6682规定的一级水), 于60℃超声波清洗器中超声20min, 冷却, 加50mL无水乙醇(色谱纯), 最后用二氯甲烷(色谱纯)定容, 摇匀。取适量于离心管中, 于3500转速离心5min, 准确移取1mL上清液于5mL容量瓶中, 吹干, 用乙醇(体积分数为95%): 环己烷(色谱纯) (1:9)试剂定容过滤进样。

1.2 其余按GB5413.35进行

【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. 维生素C（L-抗坏血酸钙）：符合GB 1886.43《食品安全国家标准食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。
2. 维生素C（L-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。
3. 维生素E（D- α -琥珀酸生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
4. 维生素C（L-抗坏血酸钠）：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
5. 亚硒酸钠粉

亚硒酸钠粉原料质量标准

项目	指标
来源	亚硒酸钠、碳酸钙
制法	混合、包装等
性状	白色粉末
pH（1%）	9.0-11.0
干燥失重（105℃/2h） %	≤1.0
硒 %	0.405-0.49

6. β -胡萝卜素粉

β -胡萝卜素粉质量标准

项目	指标
来源	β -胡萝卜素、玉米淀粉、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠、葡萄糖浆、变性淀粉
制法	乳化、微囊化、过滤干燥（约50度）、分装等
性状	棕红色颗粒
干燥失重%	≤8
水中的分散性	可分散
水溶液色度	≥140
β -胡萝卜素含量 %	≥19
菌落总数，CFU/g	$<3 \times 10^4$
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	<100
沙门氏菌	≤0/25 g
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g

7. 维生素A粉

维生素A粉原料质量标准

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、d1- α -生育酚、阿拉伯胶、玉米淀粉、麦芽糊精
制法	乳化、喷雾干燥、混合、包装等
性状	淡黄色颗粒
水中分散度	可分散
维生素A	≥ 290000 IU/g
干燥失重%	≤ 8

8. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

12. 欧巴代

欧巴代原料质量标准

项目	指标
来源	糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠
制法	混合、包装等
性状	白色粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质
灰分 %	≤ 4
菌落总数，CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 100
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g