

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170494

睿怡康牌多种维生素钙铁锌片

【原料】 维生素A粉(醋酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅)、维生素B₁(盐酸硫胺素)、维生素B₂(核黄素)、维生素B₆(盐酸吡哆醇)、维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)、叶酸、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 微晶纤维素、淀粉、糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合《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	包衣呈橘黄色，片芯呈浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质和异物

【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
灰分，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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
维生素A，mg/100g	23~33	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	42~55	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	48~62	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	53~70	GB/T 5009.197
维生素D ₃ ，mg/100g	0.19~0.27	GB 5413.9
叶酸，mg/100g	16.7~18.5	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计），g/100g	23~37	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），g/100g	0.65~0.83	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.40~0.61	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. 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、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
外观	淡黄色流动性粉末
制法	乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
鉴别	呈正反应
含量, IU/G	≥ 325000
干燥失重, %	≤ 5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母, CFU/g	≤ 25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：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。

3. 维生素B₂（核黄素）：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。

4. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。

5. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
外观	白色或类白色流动性粉末
制法	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
含量, IU/G	≥ 100000
干燥失重, %	≤ 6.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 2
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母, CFU/g	≤ 25

致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
--------------------	------

6. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
7. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙》的规定。
8. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
10. 微晶纤维素：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。
12. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
15. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
性状	色泽均匀的颗粒和粉末
制法	称量、预混、精混、筛分、总混、包装等
色差	供试品与标准样品比较，二者应无明显的颜色差异
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	44.2~59.8
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤500
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改