

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170538

巴沙®多种维生素矿物质片

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1-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C（L-抗坏血酸）、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）、碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
状态	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
灰分，%	≤60	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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
钙(以Ca计), g/100g	16~25	GB 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), g/100g	0.48~0.8	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.42~0.7	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	1.5~2.5	GB 5009.93
维生素A, mg/100g	29~49	GB 5009.82
维生素D, μg/100g	375~620	GB 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.5~1	《保健食品检验与评价技术规范》
维生素B ₂ , g/100g	0.5~1	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.3~0.6	《保健食品检验与评价技术规范》
维生素C, g/100g	5~10	GB 5413.18

【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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
3. 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。
4. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。且硒含量为1000～1300 mg/kg。
5. 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、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥（160～200℃）、混合（40～60min）、过筛、包装等工艺制成。
感官	浅黄色流动性粉末
维生素A, 万IU/g	≥32.5
干燥失重, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
组成	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
制法	经溶解、乳化（60℃，30min）、喷雾干燥（45℃）、混合、过筛、包装等工艺加工制成。
感官	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤6.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

7. 维生素B₁（盐酸硫胺）：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。
8. 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。
9. 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。

10. 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。

11. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
