

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170555

步源堂牌多种维生素钙铁锌片

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A醋酸酯）、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E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精）、碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 微晶纤维素、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、姜黄素、二氧化钛）

【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】 内包装为铝塑包装，PVC应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）的规定，铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	薄膜衣呈黄色，片芯呈淡黄色，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，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤70	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
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	26.5～40.0	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	50.0～66.7	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	57.0～75.3	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	63～84	GB/T 5009.197
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	0.47～0.62	GB/T 5009.82
叶酸，mg/100g	17.85～22.2	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
泛酸，g/100g	0.20～0.26	GB 5413.17
钙（以Ca计），g/100g	26.7～44.4	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计），g/100g	0.48～0.73	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），g/100g	0.78～1.00	GB/T 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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. 维生素预混料

项目	标准
来源	维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精
制法	过筛、称量、混合（约30min）
感官	均匀粉末，无肉眼可见杂质
维生素E，g/100g	11.75-15.55
维生素A，g/100g	0.66-1.077
泛酸，g/100g	5-6.5
维生素B ₆ ，g/100g	1.575-2.1
维生素B ₂ ，g/100g	1.425-1.883
维生素B ₁ ，g/100g	1.25-1.667
叶酸，g/100g	0.446-0.555
水分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 薄膜包衣预混剂

项目	标准
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、姜黄素、二氧化钛
制法	称量、总混（约30min）、配色、过筛
感官	颜色均以黄色颗粒和粉末
外观均一性	颜色均匀、无杂质
粒度	80目筛网残留量≤2%
水分，%	≤6
灰分，%	30-45
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
