

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170779

萃能牌钙铁锌硒多种维生素片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、乳酸亚铁、维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、烟酰胺、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、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

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	浅桔黄色
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，具有一定的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤55	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	19.50~36.57	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	400~750	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	400~750	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	200~375	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	2.0~3.75	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ , μg/100g	240~430	GB 5009.82
维生素E, g/100g	1.4~2.6	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	8~15	《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, mg/100g	476~892	GB 5413.17
烟酰胺, mg/100g	400~750	GB/T 5009.197
钙（以Ca计），g/100g	15.66~21.75	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	526.5~731.2	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	608~843	GB/T 5009.14

硒（以Se计），mg/100g	2.16~3.0	GB 5009.93
-----------------	----------	------------

【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. 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。
3. 维生素E粉

项 目	指 标
外观	白色或微黄色粉末
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	主要经乳化、均质（压力35-40MPa）、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度70-80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	$\geq 50\%$
干燥失重	$\leq 4\%$
铅(以Pb计)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
5. 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。
6. 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。
7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 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。
10. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 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。

12. 维生素A粉

项 目	指 标
外观	淡黄色流动性粉末
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	主要经乳化、均质（压力30~35MPa）、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度75~85℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	≥325000IU/g
干燥失重	≤5%
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

13. 维生素D₃粉

项 目	指 标
外观	白色或类白色流动性粉末
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
制法	主要经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度70~80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	≥10万IU/g
干燥失重	≤6%
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

14. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

15. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

16. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
