

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170801

巴沙®多种维生素矿物质片（4-10岁）

【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、dl- $\alpha$ -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D<sub>3</sub>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】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、乳糖、麦芽糊精、蓝莓粉、柠檬酸、蓝莓香精、硬脂酸镁、三氯蔗糖、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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    | 呈类白色，色泽均匀       |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味和气味，无异味 |
| 性状    | 咀嚼片，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，%          | $\leq 30$  | GB 5009.4  |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 2.0$ | 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 |
| 三氯蔗糖, g/kg      | ≤0.5 | GB 22255   |

【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A, mg/100g               | 7.8~13.3  | GB/T 5009.82                                            |
| 维生素B <sub>1</sub> , mg/100g | 10.0~15.3 | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定” |
| 维生素B <sub>2</sub> , mg/100g | 11.4~15.3 | GB/T 5009.85                                            |
| 维生素B <sub>6</sub> , mg/100g | 8.0~13.3  | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定” |
| 维生素C, g/100g                | 0.89~1.55 | 《中华人民共和国药典》                                             |
| 维生素D, μg/100g               | 112~222   | GB 5413.9                                               |
| 钙（以Ca计）, g/100g             | 8.9~17.7  | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”                                |
| 铁（以Fe计）, g/100g             | 0.14~0.26 | GB/T 5009.90                                            |
| 锌（以Zn计）, g/100g             | 0.15~0.26 | GB/T 5009.14                                            |
| 硒（以Se计）, mg/100g            | 0.39~0.55 | GB 5009.93                                              |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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

| 项 目            | 指 标                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------|
| 性状             | 淡黄色流动性粉末                                                    |
| 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- $\alpha$ -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅 |
| 制法             | 熔油、乳化、喷雾干燥（160~200℃）、混合、过筛、包装                               |
| 含量，万IU/g       | $\geq 32.5$                                                 |
| 干燥失重，%         | $\leq 5.0$                                                  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                  |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 2.0$                                                  |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                  |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                                |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                 |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                                   |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25g$                                                |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25g$                                                |

2. 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定，同时总汞指标符合下表要求。

| 项 目            | 指 标        |
|----------------|------------|
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ |

3. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定，同时总汞指标符合下表要求。

| 项 目            | 指 标        |
|----------------|------------|
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ |

4. 维生素B<sub>6</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定，同时总汞指标符合下表要求。

| 项 目            | 指 标        |
|----------------|------------|
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ |

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. 维生素D<sub>3</sub>粉

| 项 目 | 指 标                     |
|-----|-------------------------|
| 性状  | 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                         | 熔油、乳化（60℃，30min）、喷雾干燥（45℃）、混合、过筛、包装 |
| 维生素D <sub>3</sub> 含量，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             | ≤2.0                                |
| 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                                 |
| 沙门氏菌                       | ≤0/25g                              |
| 金黄色葡萄球菌                    | ≤0/25g                              |

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（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

8. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

9. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

10. 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。

11. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

12. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

13. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的要求。

15. 蓝莓粉

| 项 目         | 指 标                                         |
|-------------|---------------------------------------------|
| 来源          | 蓝莓                                          |
| 制法          | 乙醇提取（10倍）、过滤、减压浓缩（45～50℃）、喷雾干燥（180～190℃）、包装 |
| 性状          | 淡黄色粉末                                       |
| 干燥失重，%      | ≤5.0                                        |
| 灰分，%        | ≤5.0                                        |
| 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                                      |

16. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

17. 蓝莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

18. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
19. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
20. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-