

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160102

金预康牌钙铁锌多种维生素片

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈红色，片芯呈灰色
滋味、气味	味酸甜，具本品特有的气味，无异味
性状	包衣片剂，片状固体，片型完整，光滑，无裂片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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B ₁ , mg/100g	29~70	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	29~70	《中华人民共和国药典》中“维生素B ₂ ”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ , mg/100g	29~70	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	2~5.3	GB/T 5009.159
叶酸, mg/100g	11~26	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
钙（以Ca计）, g/100g	16~32	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计）, mg/100g	440~880	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	321~642	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
