

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140144

艾申特牌多种维生素铁锌铬片（青少年型）

aishentepaiduozhongweishengsutixingepian（qingshaonianxing）

【配方】 维生素预混料（维生素A醋酸酯、胆钙化醇、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、L-抗坏血酸、DL-α-生育酚醋酸酯、蝶酰谷氨酸、烟酰胺）、矿物质预混料（葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、铬酵母）、微晶纤维素、白砂糖、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡绿色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，色泽均匀
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，%	≤8.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	67~116	GB/T 5009.82-2003
维生素D, mg/100g	0.42~0.83	GB 5413.9-2010
维生素B ₁ , mg/100g	126~199	GB/T 5009.84-2003
维生素B ₂ , mg/100g	126~199	GB/T 5009.85-2003
维生素B ₆ , mg/100g	93~150	GB/T 5009.197-2003
维生素C, g/100g	8.4~14.5	GB/T 5009.86-2003
维生素E（以α-TE计）, g/100g	1.2~1.6	GB/T 5009.82-2003
叶酸, mg/100g	34~49	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺, g/100g	1.3~2.0	GB/T 5009.197-2003
铁（以Fe计）, g/100g	2.1~2.6	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计）, g/100g	1.6~2.4	GB/T 5009.14-2003
铬（以Cr计）, mg/100g	3.4~6.6	GB/T 5009.123-2003中“第一法 原子吸收石墨炉法”

【保健功能】 补充多种维生素及铁、锌、铬

【适宜人群】 需要补充多种维生素、铁、锌、铬的11-17岁青少年

【不适宜人群】 10岁以下儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.4g/片

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处保存

【保质期】 24个月
