

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120389

瑞年牌多维钙锌片

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.3	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(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/T 4789.5-2003、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	14.4~21.4	GB/T 5009.82-2003
维生素B1, mg/100g	22.7~35.7	GB/T 5009.197-2003
维生素B2, mg/100g	28.8~40.3	GB/T 5009.85-2003
维生素B6, mg/100g	30.4~45.2	GB/T 5009.197-2003
维生素C, g/100g	1.93~3.09	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“维生素C片”项下“含量测定”
维生素E, mg/100g	228.0~333.2	GB/T 5009.82-2003
叶酸, mg/100g	8.0~11.9	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“叶酸片”项下“含量测定”
烟酰胺, mg/100g	224.0~357.1	GB/T 5009.197-2003
泛酸, mg/100g	100.8~142.8	GB 5413.17-2010
钙(以Ca计), g/100g	14.96~23.80	GB/T 5009.92-2003
锌(以Zn计), mg/100g	264.0~392.8	GB/T 5009.14-2003

【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】
