

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110446

保罗牌多种维生素矿物质咀嚼片（7-10岁）

【原料】 碳酸钙、葡糖糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸钠）、富马酸亚铁、烟酰胺、维生素A粉（维生素A（醋酸视黄酯）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1-α-生育酚、抗坏血酸钠）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、亚硒酸钠

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、甜橙香精

【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》（YBB 00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光滑、圆整
杂质	正常视力无可见外来异物

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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	≤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
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	9.24~17.33	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	12.92~23.08	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	12.92~24.23	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	9.58~17.96	GB/T 5009.197
维生素C，mg/100g	1.11~2.05	GB/T 5009.159
叶酸，mg/100g	2.77~5.13	GB 5413.16
烟酰胺，mg/100g	135.38~230.77	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	51.27~89.64	GB 5413.17
钙（以Ca计），g/100g	11.54~19.23	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	189.81~307.69	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	196.62~327.69	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	0.47~0.79	GB/T 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C（L-抗坏血酸钠）：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。

4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 维生素A粉

项目	指标
组成	维生素A（醋酸视黄酯）（执行标准：GB 14750）、辛烯基琥珀酸淀粉钠（执行标准：GB 28303）、白砂糖（执行标准：GB 317）、麦芽糊精（执行标准：GB/T 20884）、玉米油（执行标准：GB 19111）、dl- α -生育酚（执行标准：GB 29942）、抗坏血酸钠（执行标准：GB 1886.44）
制法	经乳化、干燥、混合、包装等工艺加工制成
性状	浅黄色粉末
维生素A, IU/g	≥ 32.5 万
干燥失重, %	≤ 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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 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。

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

12. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
13. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
14. 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。
15. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
16. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
17. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改