

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060433

喜之源牌多维钙咀嚼片

【原料】 维生素A(醋酸视黄酯)、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)、维生素C(L-抗坏血酸)、碳酸钙

【辅料】 淀粉、糊精、白砂糖、酒石酸、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 固体药用聚烯烃塑料瓶应符合《固体药用聚烯烃塑料瓶》(YY0057)；塑料防盗瓶盖应符合《包装容器 塑料防盗瓶盖》(GB/T 17876)。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	异形片，表面光滑、大小一致，无缺损
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，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
----------------	------	------------

【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（醋酸视黄酯），mg/100g	11.12~25.02	GB 5009.82
维生素B ₁ （盐酸硫胺素），mg/100g	25.68~57.78	GB 5009.84
维生素B ₂ （核黄素），mg/100g	19.2~43.2	GB 5009.85
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇），mg/100g	23.44~52.74	GB 5009.154
维生素C（L-抗坏血酸），g/100g	1.61~3.62	GB 5009.86
钙（以Ca计），g/100g	14.7~24.5	GB/T 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 维生素A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

2. 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。
 3. 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。
 4. 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。
 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. 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。
 7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 8. 玉米淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 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。
 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 酒石酸：符合GB 1886.24《食品安全国家标准 食品添加剂 dl-酒石酸》的规定。
-