

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060658

育生堂牌多种维生素矿物质L-盐酸赖氨酸牛磺酸DHA咀嚼片

【原料】 碳酸钙、L-盐酸赖氨酸、牛磺酸、二十二碳六烯酸（DHA）、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素A（醋酸视黄酯）、叶酸、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 玉米淀粉、蔗糖、乳粉、酵母、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷、柠檬黄

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色，色泽均匀
滋味、气味	香甜，味感协调适口，无异味
性状	椭圆形片剂
杂质	无肉眼可见杂质，无异物

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤9	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≤ 30000	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
牛磺酸, g/100g	≥ 1.45	GB 5009.169
二十二碳六烯酸 (DHA), mg/100g	≥ 62	GB 28404
维生素A, $\mu g/g$	180~404	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	32~72	GB 5009.84
维生素B ₂ , $\mu g/100g$	46~104	GB 5009.85
维生素D, $\mu g/100g$	80~180	GB 5009.82
叶酸, $\mu g/g$	99~223	GB 5413.16
钙 (以Ca计), mg/g	132~220	GB 5009.92
锌 (以Zn计), mg/kg	442~737	GB 5009.14
铁 (以Fe计), mg/kg	674~1124	GB 5009.90

【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、牛磺酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素D₃ (胆钙化醇)、维生素B₁ (盐酸硫胺素)、叶酸、维生素B₂ (核黄素)、玉米淀粉、蔗糖、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. L-盐酸赖氨酸: 应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
3. 二十二碳六烯酸 (DHA): 应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
4. 维生素A (醋酸视黄酯)

项 目	指 标
来源	维生素A
制法	经乳化、喷雾干燥 (80~110℃)、过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色细粉末

鉴别	呈正反应
干燥失重，%	≤8
维生素A	≥270万IU/g

- 5. 乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 - 6. 酵母：应符合GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用酵母》的规定。
 - 7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 - 8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 - 9. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-