

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20080304

添欣牌钙铁锌多种维生素片（7-10岁）

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、焦磷酸铁、维生素A粉（维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- $\alpha$ -生育酚）、维生素D3粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- $\alpha$ -生育酚、辛酸甘油酯）

【辅料】 蔗糖、单糖浆、聚维酮K30、可可粉、硬脂酸镁、牛奶香精、阿司帕坦（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经混合、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》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标           |
|-------|---------------|
| 色泽    | 烟灰色           |
| 滋味、气味 | 牛奶味、微甜        |
| 性状    | 片剂，片面完整光洁，无破裂 |
| 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，%          | $\leq 5$   | GB 5009.3  |
| 灰分，%          | $\leq 40$  | GB 5009.4  |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 0.5$ | 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                       |
|------------------|-------------|----------------------------|
| 锌(以Zn计), mg/100g | 93.8~187.5  | GB/T 5009.14               |
| 维生素C, g/100g     | 0.556~1.112 | 1 维生素C的测定                  |
| 维生素A, mg/100g    | 4.87~9.73   | GB 5009.82                 |
| 维生素D, μg/100g    | 69.5~138.8  | GB 5009.82                 |
| 钙(以Ca计), g/100g  | 5.56~11.2   | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 铁(以Fe计), mg/100g | 83.4~166.6  | GB 5009.90                 |

## 1 维生素C的测定

1.1 原理：由于维生素C分子中的烯二醇基具有较强的还原性，能被I<sub>2</sub>定量地氧化成二酮基，故可用碘量法测定其含量。同时维生素C在碱性介质中易被空气氧化，测定时加入稀醋酸使溶液呈弱酸性，减少维生素C的副反应，避免引起实验误差。

### 1.2 试剂

1.2.1 新煮沸过的冷蒸馏水。

1.2.2 稀醋酸：取冰醋酸60mL，加水稀释至1000mL，即得。

1.2.3 淀粉指示液：取可溶性淀粉0.5g，加水5mL搅匀后，缓缓倾入100mL沸水中，随加随搅拌，继续煮沸2min，放冷，倾取上层清液，即得。本液应临用新制。

1.2.4 碘滴定液（0.05mol/L）：取碘13.0g，加碘化钾36g与水50mL溶解后，加盐酸3滴与水适量使成1000mL，摇匀，用垂熔玻璃滤器滤过，即得。

1.2.5 蒸馏水

### 1.3 仪器

1.3.1 酸式滴定管。

1.3.2 锥形瓶。

1.3.3 Mettler TOLEDO AB204-1精密分析天平（0.0001g）。

1.4 样品测定：取样品20片，研细，精密称取适量（约相当于 0.2g维生素C），加新沸放冷至室温的水100mL与稀醋酸10mL使溶解，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的维生素C。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{100 \times 8.806 \times V \times 10^{-3}}{m}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；  
V—滴定时所用碘滴定液的体积，mL；  
m—样品的称取量，g。

【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《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 维生素C(L-抗坏血酸)：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 焦磷酸铁：符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
- 5. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 单糖浆：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 阿司帕坦（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10. 可可粉：符合GB/T 20706《可可粉》的规定。
- 11. 牛奶香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 12. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

| 项目 | 指标                                    |
|----|---------------------------------------|
| 来源 | 维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL-α-生育酚 |
| 制法 | 雾化、干燥、过筛、混合                           |

|                    |                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| 化学名称               | 维生素A醋酸酯                                              |
| 颜色                 | 浅黄色                                                  |
| 性状                 | 含有细小颗粒的粉末                                            |
| 气味                 | 无臭、无异味                                               |
| 杂质                 | 无肉眼可见外来杂质                                            |
| 粒度                 | 100%全部通过20目筛<br><br>90%以上通过40目筛<br><br>不超过15%通过100目筛 |
| 含量                 | ≥325, 000国际单位/克                                      |
| 干燥失重               | ≤5.0% (4h, 105℃)                                     |
| 堆密度                | 约为0.6g/mL                                            |
| 砷                  | <1ppm                                                |
| 重金属                | <10ppm                                               |
| 菌落总数, CFU/g        | ≤1000                                                |
| 大肠菌群, MPN/g        | ≤0.92                                                |
| 霉菌和酵母, CFU/g       | ≤50                                                  |
| 致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌) | 不得检出                                                 |

### 13. 维生素D<sub>3</sub>粉

#### 维生素D<sub>3</sub>粉的质量标准

| 项目                 | 指标                                                   |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| 原料来源               | 胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- $\alpha$ -生育酚、辛酸甘油酯    |
| 制法                 | 雾化、干燥、混合                                             |
| 化学名称               | 胆钙化醇                                                 |
| 颜色                 | 白色                                                   |
| 性状                 | 含有细小颗粒的粉末                                            |
| 气味                 | 无臭、无异味                                               |
| 杂质                 | 无肉眼可见外来杂质                                            |
| 粒度                 | 100%全部通过20目筛<br><br>90%以上通过40目筛<br><br>不超过15%通过100目筛 |
| 含量                 | ≥100, 000国际单位/克                                      |
| 干燥失重               | ≤5.0% (4h, 105℃)                                     |
| 堆密度                | 约为0.6g/mL                                            |
| 砷                  | <1ppm                                                |
| 重金属                | <10ppm                                               |
| 菌落总数, CFU/g        | ≤1000                                                |
| 大肠菌群, MPN/g        | ≤0.92                                                |
| 霉菌和酵母, CFU/g       | ≤50                                                  |
| 致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌) | 不得检出                                                 |