

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110467

松绿牌多种维生素钙硒片

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、富硒啤酒酵母、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 微晶纤维素、山梨糖醇、淀粉、硬脂酸镁、柠檬黄

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
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, mg/kg	≤85	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
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
钙(以Ca计), g/100g	16.5~27.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硒(以Se计), mg/100g	2.81~4.69	GB 5009.93
维生素C, g/100g	4.64~9.28	GB 5009.86
维生素D ₃ , mg/100g	0.12~0.24	GB 5009.82
维生素E, g/100g	0.84~1.68	GB 5009.82

【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: 应符合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. 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。

3. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4. 淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 富硒啤酒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
6. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 维生素D₃粉：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	以胆钙化醇为主要成分，辅以辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油。混合均匀，即得。
感官要求	白色粉末
维生素D ₃ 含量，%	≥0.25
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷（以As计），%	≤0.0001
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

8. 维生素E粉：

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	以d1- α -醋酸生育酚，辅以辛烯基琥珀酸淀粉钠，混合均匀，即得。
感官要求	白色或类白色粉末
维生素E含量，%	≥50
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷（以As计），%	≤0.0001
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50