

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080300

中食月太牌多种维生素及矿物质片

【原料】 维生素C(L-抗坏血酸)、维生素E(D-α-醋酸生育酚)、烟酰胺、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)、维生素A(醋酸视黄酯)、叶酸、维生素D₂(麦角钙化醇)、维生素B₁₂(氰钴胺素)、碳酸钙、氧化镁、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、葡萄糖酸锰、葡萄糖酸铜、亚硒酸钠

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁

【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】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 9687《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	异形片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《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

【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	≤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C, g/100g	17.6~39.6	GB/T 5009.86
维生素E, g/100g	5.12~11.52	GB/T 5009.82
烟酰胺, g/100g	1.92~4.32	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”
维生素B ₁ , g/100g	0.7~1.58	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”
维生素B ₂ , g/100g	0.68~1.53	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.3~0.67	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.3~0.68	GB 5413.14
泛酸, g/100g	0.73~1.64	GB 5413.17
维生素A, mg/100g	25.92~58.32	GB/T 5009.82

叶酸，mg/100g	13.68~30.78	GB 5413.16
维生素D，mg/100g	0.29~0.65	GB 5413.9
钙（以Ca计），g/100g	10.28~17.13	GB/T 5009.92
镁（以Mg计），g/100g	4.5~7.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.29~0.49	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），g/100g	0.29~0.49	GB/T 5009.90
锰（以Mn计），mg/100g	56.1~93.5	GB/T 5009.90
铜（以Cu计），mg/100g	37.8~63	GB/T 5009.13
硒（以Se计），mg/100g	3.43~5.71	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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C（L-抗坏血酸）：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。
2. 维生素E（D- α -醋酸生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：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。
6. 维生素B₂（核黄素）：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。
7. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。
8. 维生素A（醋酸视黄酯）：GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
9. 叶酸：GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
10. 维生素D₂（麦角钙化醇）：GB 14755《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D₂（麦角钙化醇）》的规定。
11. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 碳酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 氧化镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 葡萄糖酸锌：GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
15. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
16. 葡萄糖酸锰：符合GB 1903.7《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸锰》的规定。
17. 葡萄糖酸铜：符合GB 1903.8《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定。
18. 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。
19. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
20. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

21. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改