

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090112

中灵牌钙铁锌硒多种维生素片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、维生素A（维生素A醋酸酯）、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）、维生素D₃（胆钙化醇）、叶酸（蝶酰谷氨酸）

【辅料】 白砂糖、淀粉、硬脂酸镁

【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	浅咖啡色
滋味、气味	具本品应有的滋味，无异味
性状	椭圆形片状固体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌落, 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, μg/100g	12016~27036	GB/T 5009.82
维生素D, μg/100g	152.8~343.8	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	42.08~94.68	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	41.92~94.32	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	42.32~95.22	GB/T 5009.154
维生素C, mg/100g	2248~5058	GB/T 5009.86
叶酸, mg/100g	7.84~17.64	GB 5413.16
钙(以Ca计), mg/100g	16578.75~27631.25	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	292.5~487.5	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	305.25~508.75	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/100g	1267.95~2113.25	GB 5009.93

【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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
 3. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 4. 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。
 5. 维生素A（维生素A醋酸酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
 6. 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。
 7. 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。
 8. 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。
 9. 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。
 10. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 叶酸（蝶酰谷氨酸）：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 12. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 13. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-