

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170294

佳莱福®多种维生素矿物质咀嚼片

【原料】 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、泛酸（D-泛酸钙）、烟酸、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粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、叶酸

【辅料】 麦芽糊精、山梨糖醇、硬脂酸镁、甜橙香精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、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	黄色
滋味、气味	味甜，有本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
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
灰分，%	≤15	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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A，mg/100g	31.2-58.5	GB 5009.82
维生素B1，g/100g	0.8-1.5	GB/T 5009.197
维生素B2，g/100g	0.56-1.05	GB 5009.85
维生素B6，g/100g	0.4-0.75	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	8.4-15.75	《中华人民共和国药典》
维生素D3，μg/100g	380-712.5	GB 5009.82
维生素E，g/100g	4.8-9	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	20.8-39	《中华人民共和国药典》
泛酸，g/100g	0.81-1.5	GB/T 22246
烟酸，g/100g	0.88-1.65	GB/T 5009.197
锌（以Zn计），g/100g	0.79-1.1	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），g/100g	0.96-1.04	GB 5009.90
硒（以Se计，mg/100g	5.94-8.25	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. 维生素E粉

项目	指标
外观	白色或微黄色粉末
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	乳化、均质（压力35-40MPa）、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度70-80℃）、混合、过筛、包装等
含量	$\geq 50\%$
干燥失重	$\leq 4\%$
铅(以Pb计)	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 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。

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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 富硒酵母：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. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 维生素A粉

项目	指标
外观	淡黄色流动性粉末

来源	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	主要经乳化、均质（压力30-35MPa）、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度75-85℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	≥325000IU/g
干燥失重	≤5%
铅(以Pb计)	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

12. 维生素D₃粉

项目	指标
外观	白色或类白色流动性粉末
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	主要经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度70-80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	≥10万IU/g
干燥失重	≤6%
铅(以Pb计)	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

13. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

14. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

15. 山梨糖醇：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。

16. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

17. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

18. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改