

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170500

开心娃牌多种维生素矿物质咀嚼片（甜橙味）

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、维生素A粉（维生素A醋酸酯、植物油、阿拉伯胶、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、柠檬酸钠、迷迪香提取物、二丁基羟基甲苯、特丁基对苯二酚、二氧化硅）、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）、叶酸、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、D-甘露糖醇、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精、日落黄

【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《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	类白色、粉色或黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4

日落黄，mg/kg	≤75	GB 5009.35
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
钙（以Ca计），g/100g	11~22	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	166.7~333.3	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	187.5~333.3	GB/T 5009.14
维生素A，mg/100g	8.3~13.9	GB/T 5009.82
维生素B1，mg/100g	12.5~19.2	GB/T 5009.197
维生素B2，mg/100g	13.7~19.2	《中华人民共和国药典》中“维生素B2”项下“含量测定”规定的方法
维生素B6，mg/100g	9.6~16.7	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	1.1~2.0	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
叶酸，mg/100g	2.7~5.6	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

【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GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 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。
4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、植物油、阿拉伯胶、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、柠檬酸钠、迷迭香提取物、二丁基羟基甲苯、特丁基对苯二酚、二氧化硅
制法	乳化、喷雾干燥、混合
感官规定	黄色至棕褐色细颗粒
维生素A，IU/g	325000～374000
水分，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 维生素B₁（盐酸硫胺）：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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
10. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
11. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
12. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
13. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

14. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 15. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 16. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
 17. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
-