

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170868

步源堂牌多种维生素钙铁锌片（孕妇乳母型）

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、二氧化硅、食用玉米淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、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B₁₂粉（氰钴胺素、D-甘露糖醇）、叶酸、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 PVC板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005），铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈无色透明，色泽均匀，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤70	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

【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
维生素A, mg/100g	20.63~33.33	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	2.49~4.66	GB/T 5009.159
维生素D ₃ , mg/100g	0.24~0.37	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	32.00~55.55	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	37.34~62.77	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	41.78~70.00	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	62.23~96.11	GB/T 5009.217
叶酸, mg/100g	17.78~22.22	《中华人民共和国药典》“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
钙(以Ca计), g/100g	22.23~30.83	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), g/100g	0.65~0.92	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.34~0.56	GB/T 5009.14

【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

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C(L-抗坏血酸)、二氧化硅、食用玉米淀粉
制法	配料、喷雾干燥、混合、包装等
感官	浅黄色粉末
维生素A, IU/g	≥32.5万
干燥失重, %	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	配料、喷雾干燥、混合、包装等
感官	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , IU/g	≥10万
干燥失重, %	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 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。

8. 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。
9. 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。
10. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
11. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂粉的质量标准

项 目	指 标
来源	氰钴胺素、D-甘露糖醇
制法	配料、喷雾干燥、混合、包装等
感官	白色或类白色流动性粉末，应全部通过80目筛。
维生素B ₁₂ ， %	0.90～1.30
干燥失重， %	≤5.0
重金属（以Pb计）， ppm	≤10
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)， mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)， 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

12. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 薄膜包衣粉

薄膜包衣粉的质量标准

项 目	指 标
来源	滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	混合、包装等
感官	均匀的干燥粉末，无臭
酸碱度	4.0～8.0
黏度， mPa·S	≤70
水分， %	≤8
炽灼残渣， %	≤45.00
重金属（以Pb计）， mg/kg	≤20
砷盐（以As计）， mg/kg	≤1.0
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

15. 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