

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160068

佑喜牌爱伊贝尔片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色带白色花斑
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，表面光滑完整
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，g/100g	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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B ₁ , mg/100g	37.50~62.5	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/100g	39.38~70.62	GB 5413.12
烟酸, mg/100g	375.00~625.00	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , mg/100g	44.06~78.75	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	12.50~20.83	《中华人民共和国药典》（2010年版）中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
维生素C, g/100g	2.71~4.16	GB/T 5009.86
泛酸, mg/100g	150.00~250.00	GB/T 22246
钙（以Ca计）, g/100g	25.00~33.33	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
硒（以Se计）, mg/100g	1.36~2.08	GB 5009.93
维生素A, mg/100g	25.00~33.33	GB/T 5009.82
维生素E, mg/100g	328.13~581.25	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
