

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141142

健博尔牌多种矿物质维生素咀嚼片

【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、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D₃（胆钙化醇）

【辅料】 柠檬酸、D-甘露糖醇、淀粉、甜菊糖苷、聚维酮K30、甜橙油、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符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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
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
钙（以Ca计），g/100g	21~30	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计），mg/100g	700~1200	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），mg/100g	700~1100	GB/T 5009.90
硒（以Se计），mg/100g	2.5~4.5	GB 5009.93
维生素B ₁ ，mg/100g	550~950	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	550~950	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	360~650	GB/T 5009.197
维生素D ₃ ，μg/100g	265~600	GB 5413.9

【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.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。
2. 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。
- 3.乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂葡萄糖酸锌》的规定。
- 5.维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。
- 6.维生素B₂（核黄素）：应符合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。
- 7.维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合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D₃（胆钙化醇）、淀粉、硬脂酸镁、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
- 10.甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 11.甜橙油：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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。
