

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110185

百邦牌维新颗粒

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、酪蛋白磷酸肽、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）

【辅料】 玉米淀粉、木糖醇、聚维酮K30、柠檬酸、甜菊糖苷、甜橙油

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

药用复合膜应符合YBB00132002的规定。

【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4
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
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和小于15%	《中华人民共和国药典》
----	------------------------	-------------

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	4.5~9	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100g	140~240	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	116~190	GB 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100g	210~390	GB/T 5009.197

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 葡萄糖酸亚铁：应符合 GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 酪蛋白磷酸肽：应符合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。
4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《国家食品安全标准 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《国家食品安全标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 柠檬酸：应符合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。