

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100186

美澳健牌多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E、铬酵母、富硒啤酒酵母、柠檬酸锌、富马酸亚铁、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）

【辅料】 玉米淀粉、糊精、聚维酮K30、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、二氧化钛、聚山梨酯80、丙二醇、亮蓝铝色淀

【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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈蓝色，片芯呈黄褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，有适宜的硬度，片面完整光洁
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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
亮蓝, g/kg	≤0.06	GB 5009.35

【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	13.1~21.9	GB 5009.92
锌(以Zn计), g/100g	0.30~0.50	GB 5009.14
铁(以Fe计), g/100g	0.26~0.44	GB 5009.90
硒(以Se计), mg/100g	1.9~3.1	GB 5009.93
铬(以Cr计), mg/100g	2.3~3.8	GB 5009.123
维生素C, g/100g	4.8~9.0	GB 5009.86
维生素E, g/100g	1.2~2.3	GB 5009.82
维生素B ₁ , g/100g	0.24~0.45	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.24~0.45	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.24~0.45	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：应符合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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合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。
3. 维生素E：应符合《中华人民共和国药典》“维生素E粉”的规定，其标志值为50%。
4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、糖蜜、氨水、磷酸二氢铵、三氯化铬
制法	经通风培养、干燥、包装制得
感官要求	淡黄色或黄棕色细度均匀的粉末，具有本品特有的香味和滋味，无肉眼可见的外来杂质
铬（以Cr计），mg/kg	≥2000
水分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥40.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌，CFU/g	≤30
酵母，CFU/g	≤30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

5. 富硒啤酒酵母：应符合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。
6. 柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中“枸橼酸锌”的规定。
7. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 淀粉、糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、二氧化钛、丙二醇、聚山梨酯80：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改