

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140797

烁康牌多种维生素钙锌硒片

shuokangpaiduozhongweishengsugaixinxipian

【配方】 维生素A醋酸酯、L-抗坏血酸、维生素D₃、维生素K₁、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富硒啤酒酵母、酪蛋白磷酸肽、微晶纤维素、硬脂酸镁

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色，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
杂质	无肉眼可见的外来杂质和异物

【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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	19.5~34.13	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	2~4	GB/T 5009.86
维生素D, mg/100g	0.24~0.42	GB 5413.9
维生素K, mg/100g	2.4~4.2	GB 5413.10
钙(以Ca计), g/100g	15~25	GB/T 5009.92
锌(以Zn计), g/100g	0.693~1	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	1.875~3	GB 5009.93

【保健功能】 补充维生素A、维生素C、维生素D、维生素K、钙、锌、硒

【适宜人群】 需要补充维生素A、维生素C、维生素D、维生素K、钙、锌、硒的中老年男士

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2片, 口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
