

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G20060756

巨元牌多种维生素矿物质片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈棕色，色泽均匀一致，无花斑；片芯呈白色与黄色混合色
滋味、气味	具本品特有的风味与滋味，无异味
性状	椭圆形片剂，片形一致，完整光洁，无起泡、皱皮
杂质	片芯无肉眼可见杂质

【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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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, μg /100g	25000~36125	GB/T 5009.82
β-胡萝卜素, mg/100g	150~205	GB/T 5009.83
维生素B1, mg/100g	50~151	GB/T 5009.84
维生素B2, mg/100g	50~169	GB/T 5009.85
维生素B6, mg/100g	50~166	GB/T 5009.154
维生素B12, μg/100g	100~385	GB 5413.14
维生素C, mg/100g	3000~11360	GB/T 5009.159
维生素D3, μg/100g	150~414	GB 5413.9
维生素E, mg/100g	500~1962	GB/T 5009.82
维生素K1, μg/100g	2000~7596	GB 5413.10
叶酸, μg/100g	10000~25020	GB 5413.16
泛酸, mg/100g	200~563	GB 5413.17
烟酰胺, mg/100g	500~1687	GB/T 5009.197
生物素, μg/100g	1000~5634	GB 5413.19
钙（以Ca计）, mg/100g	25000~31625	GB/T 5009.92
铁（以Fe计）, mg/100g	500~1213	GB/T 5009.90

锌 (以Zn计) , mg/100g	500~1225	GB/T 5009. 14
硒 (以Se计) , μg/100g	1500~2500	GB 5009. 93
铜 (以Cu计) , mg/100g	50~104	GB/T 5009. 13
铬 (以Cr计) , μg/100g	1500~2738	GB/T 5009. 123
锰 (以Mn计) , mg/100g	100~168	GB/T 5009. 90

【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】
