

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110443

沐春牌多种维生素钙铁锌片

【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、乳酸锌、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）、叶酸

【辅料】 乳糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙稀固体药用硬片应符合《聚氯乙稀固体药用硬片》（YBB00212005）。

【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
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	椭圆形片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤70	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
-----------------	------	------------

【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	21.0～35.0	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计）， g/100g	0.6～1.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	0.50～0.83	GB/T 5009.14
维生素B ₁ , mg/100g	64.0～144.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	68.0～153.0	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	84.0～189.0	GB/T 5009.197
叶酸	24.0～54.0	GB 5009.211

【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：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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
3. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
4. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素B₂（核黄素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 叶酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-