



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202543003570

久悦佳® 锌硒多种维生素片

【原料】dl -α -醋酸生育酚, 柠檬酸锌, 富硒酵母, 叶酸, dl -α -生育酚, 维生素D₃

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 明胶, 羧甲基淀粉钠, 麦芽糊精, 食用葡萄糖, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 辛, 癸酸甘油酯, 白砂糖, 抗坏血酸钠, 碳酸钙, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 甘油三乙酯, 黄氧化铁, 日落黄铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 聚乙烯醇, 滑石粉, 二氧化钛）

【生产工艺】本品经过筛、混合、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的种类、名称及标准】

食品接触用塑料材料及制品应符合《GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	薄膜衣呈黄色，片芯呈类白色夹杂黄色斑点
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜衣片，完整光洁，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录》中规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分表进行检测控制，因此未制定鉴别项。

【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
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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8	GB 5009.3

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌（以Zn计）	9-15mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	60-100μg	GB 5009.93
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4.8-10.8μg	GB 5009.296
每片含 叶酸（以叶酸计）	200-450μg	GB 5009.211
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	48-108mg	GB 5009.82

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、柠檬酸锌：应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、维生素D₃：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定





- 4、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 5、dl- α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定
- 6、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》的规定
- 7、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 8、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 9、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基淀粉钠的规定
- 10、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 11、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 12、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 13、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
- 14、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 15、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、黄氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 17、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 18、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 19、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 20、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 21、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 22、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 23、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 24、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 25、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠的规定
- 26、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 27、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 28、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定

【预混料】

表1.1、预混（叶酸粉）

项 目	指标
感官要求	淡黄色至黄色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	8.0~12.0%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92



霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
原料来源	碳酸钙、叶酸、麦芽糊精
标准依据	GB 26687食品安全国家标准 复配食品添加剂通则（含第1号修改单）

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素E粉）

项 目	指标
感官要求	白色至微黄色流动粉末，不应有视力可见外来杂质，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象
制法	经微囊化工艺制得
含量	≥50.0%
总砷（As），mg/kg	≤1.0
铅(Pb)，mg/kg	≤2.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
原料来源	d1-α-醋酸生育酚、明胶、食用葡萄糖、阿拉伯胶、麦芽糊精、二氧化硅
标准依据	GB 26687食品安全国家标准 复配食品添加剂通则（含第1号修改单）；

表2.2、包埋（维生素D3粉）

项 目	指标
感官要求	白色或淡黄色微粒，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见外来杂质
制法	经包埋工艺制得





2025030583

含量	100000~110000IU/g
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
原料来源	维生素D3、辛, 癸酸甘油酯 (MCT油)、维生素E (d1-α-生育酚)、辛烯基琥珀酸淀粉钠 (变性淀粉)、麦芽糊精、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅
标准依据	GB 26687食品安全国家标准 复配食品添加剂通则 (含第1号修改单)

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色带有颗粒状或块状粉末, 不应有异味、异臭, 不应有腐败及霉变现象, 不应有视力可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
检查	红外鉴别: 与对照图谱一致
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
原料来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、甘油三乙酯、黄氧化铁、柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀
标准依据	GB 26687食品安全国家标准 复配食品添加剂通则 (含第1号修改单) (感官要求、致病性微生物控制)

