



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202643001292

韵宜生牌多种矿物质片

【原料】碳酸钙, 葡萄糖酸锌, 葡萄糖酸亚铁, 富硒酵母

【辅料】糊精, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇）

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

本品包装采用高密度聚乙烯瓶, 符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	灰白色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味, 无异味
状 态	片剂, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

- 1、碳酸钙的鉴别: 按照GB1886.214附录A.3的方法鉴别
- 2、葡萄糖酸锌的鉴别: 按照GB8820附录A.3的方法鉴别
- 3、葡萄糖酸亚铁的鉴别: 按照GB1903.10附录A.2的方法鉴别
- 4、富硒酵母的鉴别: 按照GB1903.21附录A的方法鉴别

【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





2026006852

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，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》

【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 钙（以Ca计）	75-125mg	GB5009.92
每片含 铁（以Fe计）	1.8333-2.5mg	GB5009.90
每片含 锌（以Zn计）	1.88-3.125mg	GB5009.14
每片含 硒（以Se计）	7.5-12.5μg	GB5009.93

【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、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、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 3、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 4、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 5、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 7、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定





2026006852

- 8、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
- 9、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
- 10、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

**【预混料】**

表1.1、预混（碳酸钙82.291%、葡萄糖酸亚铁5.8385%、葡萄糖酸锌6.6469%、富硒酵母4.7005%、麦芽糊精0.5231%）

项 目	指标
感官要求	灰色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	钙含量：258mg/g-388mg/g；铁含量5.3mg/g-8mg/g； 锌含量：6.6mg/g-10mg/g；硒含量：24.2μg/g-40.32 μg/g

**【包衣预混剂】**

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
检查	粒度：80目；干燥失重：减失重量不超过6%
含量	羟丙基甲基纤维素80%、聚乙二醇20%

