

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170260

新贝增盖牌多维铁锌片（成人型）

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、乳糖、酪蛋白酸钠、磷酸钙、单硬脂酸甘油酯）、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅褐色或灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤ 20	GB 5009.4
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
崩解时限, min	≤60	《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	≤3×10 ⁴	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	42~95	GB/T 5009.82
维生素B6, g/100g	0.6~1.5	GB/T 5009.154
维生素C, g/100g	9~23	GB 5413.18
维生素E, g/100g	2~5	GB/T 5009.82
铁(以Fe计), g/100g	1~3	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	2~5	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 葡萄糖酸锌：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。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
3. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	由DL- α -生育酚醋酸酯、乳糖、酪蛋白酸钠、磷酸钙、单硬脂酸甘油酯组成

制法	由DL- α -生育酚醋酸酯为主要原料，以乳糖、酪蛋白酸钠、磷酸钙、单硬脂酸甘油酯为辅料，经高压均质混合得到乳液，再经先进的微胶囊化工艺喷雾干燥而成
色泽	白色至类白色或类白色至浅黄色
气味	具本品特有的气味，无异味
性状	流动性粉末
杂质	无杂质，无粘结
含量（占标示量的百分比），%	≥ 100
干燥失重，%	≤ 5.0
重金属（以Pb计），%	≤ 0.002
砷（以As计），%	≤ 0.0003
菌落总数，cfu/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤ 100
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

6. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	由维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、玉米淀粉、蔗糖、磷酸钙组成
制法	由维生素A醋酸酯为主要原料，以阿拉伯树胶、可溶性玉米淀粉、蔗糖、磷酸钙为辅料，经喷雾干燥而成
色泽	浅黄色至亮黄色
气味	具本品特有的气味，无异味
性状	流动性粉末
杂质	无杂质，无粘结
含量（占标示量的百分比），%	≥ 100
干燥失重，%	≤ 8.0
重金属（以Pb计），%	≤ 0.002
砷（以As计），%	≤ 0.0003
菌落总数，cfu/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤ 100
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

8. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

9. 微晶纤维素、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
