

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170373

优一牌铁锌多种维生素片

- 【原料】 葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤12	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
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
铁(以Fe计), g/100g	2.92~4.16	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	1.80~2.75	GB/T 5009.14
维生素C, g/100g	11.00~20.62	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ , mg/100g	190~315	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	170~282	GB 5413.12
维生素B ₁ , mg/100g	160~250	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	50~83	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 葡萄糖酸亚铁: 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。
2. 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。
3. 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。

4. 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。

5. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

6. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

7. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

8. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
