

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20090071

### 本草自然风牌钙铁锌多维泡腾片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、硫酸锌、维生素A（醋酸视黄酯）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）

【辅料】 无水柠檬酸、碳酸氢钠、乳糖、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、聚乙二醇6000、甜橙香精、柠檬黄、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经混合、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】 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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具甜橙香气，味酸甜
性状	环形片剂，泡腾溶解后应呈均匀溶液
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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 4481.1

【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
钙(以Ca计), g/100g	5.77~9.62	GB 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), mg/100g	100.96~16 8.27	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	108.17~18 0.29	GB/T 5009.14
维生素A, mg/100g	4.92~11.07	GB 5009.82
维生素B <sub>1</sub> , mg/100g	8.62~19.38	GB 5009.84
维生素B <sub>2</sub> , mg/100g	8.62~19.38	GB 5009.85
维生素B <sub>6</sub> , mg/100g	6.46~14.54	GB 5009.154

【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. 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。
  3. 硫酸锌：符合GB 25579《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定。
  4. 维生素A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
  5. 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
  6. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。
  7. 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。
  8. 碳酸氢钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  9. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  10. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  11. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  12. 无水柠檬酸：符合GB/T 8269《柠檬酸》的规定。
  13. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
  14. 酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
  15. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  16. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-