

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060639

三扬牌多维铁锌钙咀嚼片

【原料】 富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、碳酸钙、维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素C、维生素E、叶酸

【辅料】 白砂糖、乳糖、糊精、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】 内包装瓶应符合《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	淡黄色
滋味、气味	微甜，芳香、无异味
性状	片剂，表面光亮、完整，无缺角及发粘现象
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
总糖（以蔗糖和还原糖计），g/100g	≥25	GB/T 5009.7、GB/T 5009.8
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤38	GB 5009.4

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
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	≤1000	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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/kg	1.80～3.10	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/kg	1.90～3.20	GB/T 5009.14
钙（以Ca计），g/100g	13.3～22	GB/T 5009.92
维生素A，mg/kg	89～200	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/kg	158～356	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/kg	172～387	GB 5413.12
维生素C，g/kg	12～27	GB 5413.18
维生素E，g/kg	1.70～3.80	GB 5413.9
叶酸，mg/kg	54～121	GB 5413.16

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葡萄糖酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 碳酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 维生素A：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 维生素B₁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 维生素B₂：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 维生素C：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 维生素E：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 叶酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 11. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 13. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-