

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090564

渔夫堡®多种维生素铁锌咀嚼片（4-10岁）

【原料】 维生素预混料（维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸）、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 D-甘露糖醇、山梨糖醇、麦芽糊精、乳糖、柠檬酸、蓝莓香精、三氯蔗糖、葡萄紫色素（苋菜红、亮蓝、食用盐）、薄荷粉（白砂糖、食用葡萄糖、食品用香精、二氧化硅）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	淡紫色，色泽均匀
滋味、气味	味甜微酸，具特殊香味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁
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，%	≤3	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

三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 25531
苋菜红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≤0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25	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	12.32~20.00	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	16.00~23.35	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	16.65~23.35	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	14.40~20.00	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	1.6~2.3	GB 5009.86
叶酸, mg/100g	4.80~6.67	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
锌（以Zn计）, mg/100g	225~393	GB/T 5009.14
铁（以Fe计）, mg/100g	288~400	GB/T 5009.90

【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GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
6. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
7. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
8. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
9. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
10. 蓝莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
11. 维生素预混料

项 目	指 标 值
来源	维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸
制法	过筛、混合、包装
色泽	淡黄色
形状	粉末或颗粒状、无结块
气味和滋味	无异味，无外来杂质
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
干燥失重，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
维生素A，mg/g	4.114~5.485
维生素B ₁ ，mg/g	5.143~6.857
维生素B ₂ ，mg/g	5.143~6.857
维生素B ₆ ，mg/g	4.629~6.172
维生素C，mg/g	514.286~685.715
叶酸，μg/g	1542.857~2057.143

12. 薄荷粉

项 目	指 标
来源	白砂糖、食用葡萄糖、食品用香精、二氧化硅
制法	混合、包装
色泽	白色粉末
气味	具有特殊的薄荷香味
水分，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤15000

大肠菌群，MPN/100g	≤150
---------------	------

12. 葡萄紫色素

项目	指标值
来源	苋菜红、亮蓝、食用盐
制法	混合、干燥、包装
外观	紫色至褐色均匀粉末
杂质	无视力可见的外来杂质
干燥减重，g/100g	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
