

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170906

新鑫牌叶酸维生素D钙铁片

【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、大豆油、花生油、玉米油、玉米淀粉、马铃薯淀粉、明胶、维生素E）、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、淀粉、麦芽糊精、甜菊糖苷、柠檬酸、柠檬黄、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    | 浅灰色                      |
| 滋味、气味 | 具本品固有的风味和气味，无异味          |
| 性状    | 片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整 |
| 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，%           | ≤40.0 | 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 |

|          |      |              |
|----------|------|--------------|
| 柠檬黄，g/kg | ≤0.1 | GB/T 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 | GB4789.2         |
| 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  | 11.48~18.36 | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 铁（以Fe计），mg/100g | 326.8~459.8 | GB/T 5009.90             |
| 维生素D3，μg/100g   | 110.4~183.5 | GB 5413.9                |
| 叶酸，mg/100g      | 6.08~9.12   | 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. 维生素D3粉

| 项 目     | 指 标                                 |
|---------|-------------------------------------|
| 来源      | 胆钙化醇、大豆油、花生油、玉米油、玉米淀粉、马铃薯淀粉、明胶、维生素E |
| 制法      | 乳化、喷雾干燥、混合、过筛等                      |
| 色泽      | 呈均匀一致的浅黄或米白色                        |
| 气味      | 具有维生素D3特有的气味，无异味                    |
| 性状      | 球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质              |
| 维生素D3含量 | ≥10万IU/g                            |
| 干燥失重，%  | ≤8.0                                |

|                 |       |
|-----------------|-------|
| 颗粒直径            | 合格    |
| 砷（以As计），mg/kg   | ≤1.0  |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10.0 |
| 燃烧残渣，%          | ≤5.0  |
| 水中分散性           | 合格    |
| 菌落总数，cfu/g      | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/100g   | ≤40   |
| 霉菌与酵母菌，cfu/g    | ≤50   |
| 沙门氏菌，/25g       | 不得检出  |

2. 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。

3. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 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。

7. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

8. 淀粉、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 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。

---