

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070330

美澳健牌叶酸钙铁片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、叶酸

【辅料】 D-甘露糖醇、葡萄糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、日落黄、1, 2-丙二醇）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00 122002）；干燥剂符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈橙色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形包衣片
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，%	33~55	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
日落黄, g/kg	≤0.3	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, CFUg	≤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), mg/100g	462~770	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	11.36~20.00	《中华人民共和国药典》
钙(以Ca计), g/100g	12.75~21.25	GB/T 5009.92

【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. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
4. 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。
5. 葡萄糖: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣剂

8.1 来源：羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、1，2-丙二醇、日落黄

8.2 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定；滑石粉：符合《中华人民共和国药典》的规定；二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定；1，2-丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定；日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

8.3 制法：经混合、包装等工艺制成。
