

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170366

林海牌钙铁叶酸维生素B₆片

- 【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、叶酸粉（叶酸、微晶纤维素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工而成。
- 【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	灰白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整、光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
灰分，%	≤66.0	GB 5009.4
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	GB4789.3 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
钙（以Ca计），g/100g	20.0～33.0	GB/T 5009.92 “原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），g/100g	0.58～0.83	GB/T5009.90
叶酸，mg/100g	10.0～16.7	《中华人民共和国药典》二部
维生素B ₆ ，mg/100g	32.0～64.0	GB/T 5009.197

【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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
- 3. 叶酸粉：

项目	标准
来源	叶酸、微晶纤维素
制法	等量递增、混合、包装
外观	黄色粉末
水分，%	≤5
含量，%	≥10
灰分，%	≤5
铅，mg/kg	≤2.0

总砷, mg/kg	≤1.0
总汞, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌,	≤0/25g
沙门氏菌,	≤0/25g

4. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定。
5. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》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。
