

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170499

汤臣倍健®钙铁多种维生素片（孕妇及乳母型）

【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、磷酸三钙、辛，癸酸甘油酯、dl- α -生育酚）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸

【辅料】 抗性糊精、羧甲基淀粉钠、共聚维酮、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、聚维酮K30、薄膜包衣剂（二氧化钛、聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、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 00122002）；干燥剂应符合《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	外观呈浅粉红色至粉红色，片芯呈白色并有少量深色点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤58.0	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
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
靛蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
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	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
钙(以Ca计), g/100g	14.07~28.12	GB 5009.92
铁(以Fe计), mg/100g	402.78~687.50	GB 5009.90
维生素D3, μg/100g	140.0~300.02	GB 5009.82
维生素B6, mg/100g	30.56~67.50	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	8.34~22.5	GB/T 17813

【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》“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、富马酸亚铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

3、维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、磷酸三钙、辛，癸酸甘油酯、dl- α -生育酚
制法	经配料、混合等工艺制成。
感官规定	白色至灰白色粉末及颗粒
含量，IU/g	≥ 100000
干燥失重，%	≤ 5
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
总汞（Hg），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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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、叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

6、抗性糊精：符合《中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2012年第16号公告》的规定。

7、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8、微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9、共聚维酮：符合进口药品注册标准JX20010420《共聚维酮》的规定。

10、薄膜包衣剂（二氧化钛、聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经配料、混合等工艺制成。
感官规定	颜色均一的粉红色颗粒和粉末，无特殊气味，无肉眼可见杂质
炽灼残渣，%	43.7~51.7
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
总汞（Hg），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	$\leq 0/25g$

沙门氏菌

$\leq 0/25\text{g}$