

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170691

轩博和晟牌叶酸钙铁维生素D₃片

- 【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、叶酸、维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)
- 【辅料】 微晶纤维素、糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要内容加工制成。
- 【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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	橘黄色薄膜衣，片芯呈浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整光洁
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，%	≤75	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
崩解时间，min	≤60	《中华人民共和国药典》

总汞(以Hg计)， mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
日落黄， g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄， 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，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	27-37	GB/T 5009.92
铁（以Fe计）， g/100g	0.78-1.0	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	20-22.2	《中华人民共和国药典》
维生素D ₃ ，mg/100g	0.23-0.33	GB 5413.9

【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》的规定。
2. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》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. 维生素D₃

维生素D₃的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇结晶、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
外观	白色或类白色流动性粉末
制法	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
含量, IU/g	≥100, 000
干燥失重, %	≤5.0
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤2
砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
性状	色泽均匀的颗粒和粉末
制法	称量、预混、精混、筛分、总混、包装等
色差	供试品与标准样品比较，二者应无明显的颜色差异
干燥失重, %	≤10
炽灼残渣, %	44.2~59.8
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤500
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改