

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170698

纽崔莱®铁咀嚼片

- 【原料】 富马酸亚铁粉（富马酸亚铁、玉米淀粉）
- 【辅料】 葡萄糖粉（葡萄糖、麦芽糊精）、D-甘露糖醇、微晶纤维素、果糖、玉米淀粉、磷酸三钙、硬脂酸镁、柠檬酸、硬脂酸、食品用香精（柠檬味）、食品用香精（青柠味）、姜黄素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 聚乙烯塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色带斑点
滋味、气味	味酸甜，具柠檬和青柠的混合气味
性状	动物形状片剂，完整
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，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5	GB 5009.11

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
----------------	------	------------

【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
铁（以Fe计），mg/g	4.48~7.47	1 铁的测定

1 铁的测定

1.1 原理

试样经酸消解稀释定容后，使用电感耦合等离子体-原子发射光谱（ICP-AES）进行测定，并采用标准曲线法计算元素含量。

1.2 试剂

1.2.1 硝酸（ACS级）

1.2.2 铁标准溶液（1000mg/L）

1.3 仪器：ICP-AES光谱仪

1.4 标准溶液的制备

1.4.1 配制标准贮备溶液

根据下表所列内容配制，用2%HN03溶液定容摇匀。

元素	贮备溶液浓度 (mg/L)	移取溶液名称	移取体积(mL)	定容体积(mL)
Fe	200	1000mg/L Fe 标准溶液	20	100

1.4.2 配制标准工作溶液

根据下表所列内容移取一定体积不同标准贮备溶液至一定体积的同一容量瓶中，加入2%HN03溶液定容摇匀，共有三种不同浓度的工作溶液。

	元素	最终浓度(mg/L)	移取溶液名称	移取体积(mL)	定容体 积(mL)

浓度一	Fe	2	200mg/L Fe贮备溶液	1	100
浓度二	Fe	10	200mg/L Fe贮备溶液	5	100
浓度三	Fe	20	200mg/L Fe贮备溶液	10	100

1.5 样品溶液的制备

1.5.1 称取适量的样品，放入150mL锥形瓶中；

1.5.2 在通风橱中，每个锥形瓶中加入30mL的硝酸溶液，将样品浸泡5分钟；

1.5.3 在电加热板（大约300℃）上消化样品，直到所有的棕色烟雾消失，最后锥形瓶中剩余液体约5mL。

1.5.4 将样品溶液从电加热板上移开，冷却至室温；

1.5.5 用去离子水将锥形瓶中的消解溶液转移至250mL容量瓶中，定容至刻度，若有沉淀需过滤；

取与消化试样相同量的酸消化液，按上述操作做试剂空白测定。

1.5.6 如有需要做进一步的稀释，2%HN03溶液定容。同时作试剂空白。

1.6 测定法：调整好仪器工作条件，使用标准系列制作校正曲线，然后在同样条件下测定试样溶液。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times f}{m}$$

式中：

X-被测元素含量，mg/g；

C-被测试液中元素浓度，mg/L；

V-被测试液体积，L；

f-试样液稀释倍数；

m-试样质量，g

【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. 富马酸亚铁粉

富马酸亚铁粉的质量标准

项 目	指 标
来源	富马酸亚铁、玉米淀粉
制法	富马酸亚铁原料研磨细粉，加入流化床，同时喷入粘合剂玉米淀粉溶液，经流化床制粒、干燥、过筛、包装。

富马酸亚铁，%	85.3~95.0
硫酸盐，%	≤0.2
高铁盐，%	≤2.0
干燥失重，%	≤1.5
铅，mg/kg	≤50
砷，mg/kg	≤4

- 2. 葡萄糖粉（葡萄糖、麦芽糊精）：符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定。
- 3. 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。
- 4. 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。
- 5. 果糖：符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定。
- 6. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 7. 磷酸三钙：符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
- 8. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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. 硬脂酸：符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。
- 11. 食品用香精（柠檬味）、食品用香精（青柠味）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 12. 姜黄素：符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
