2021106226

保健食品产品技术要求

安上牌铁多种维生素片

【原料】硫酸亚铁, D-α-醋酸生育酚, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】微晶纤维素，交联羧甲纤维素钠，硬脂酸镁，辛烯基琥珀酸淀粉钠，麦芽糊精，二氧化硅，柠檬酸钠，柠檬酸，包衣预混剂（二氧化钛，羟丙甲纤维素，聚乙烯醇，麦芽糊精，甘油三乙酯，诱惑红铝色淀，日落黄铝色淀，黑氧化铁）

【生产工艺】本品经过筛、混合、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的种类、名称及标准】

铝箔包装材料应符合《国家药品包装容器（材料）标准 药用包装用铝箔》（YBB00152002）和聚氯乙烯固体药用硬片应符合《国家药品包装容器（材料）标准 聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	片剂外观呈粉色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状　态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

△

灰分，%	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8	GB 5009.3

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项　　目	指　　标	检测方法
每片含 铁（以Fe计）	12-20mg	GB 5009.90
每片含 维生素A（以视黄醇计）	408-800μg	GB 5009.82
每片含 维生素B_2 （以核黄素计）	0.96-2.16mg	GB 5009.85
每片含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	0.96-2.16mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B_{12} （以钴胺素计）	1.28-2.88μg	GB 5413.14
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	GB 5009.211
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-18mg	GB 5009.82

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

△

2021106226

【原辅料质量要求】

1、硫酸亚铁：应符合GB 29211 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁》的规定
2、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
3、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
4、盐酸吡哆醇：应符合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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
6、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
7、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
8、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
9、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
10、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
11、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
12、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
13、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
14、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
15、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
16、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
17、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
18、黑氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
19、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
20、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
21、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
22、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
23、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精）

项　　目	指标
感官要求	粉红色均匀粉末，无味
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	0.95%-1.15%
干燥失重，%	≤6.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/g	≤40
霉菌和酵母菌数，CFU/g	≤100

表1.2、包埋（D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项　　目	指标
感官要求	白色至淡黄色或浅棕色，细小颗粒
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	≥51.5%
酸度，ml	≤1.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母菌数，CFU/g	≤100

【包衣预混剂】

表2.1、包衣预混剂

项　　目	指标
感官要求	粉红色带有颗粒状或块状粉末
制法	本品由二氧化钛，羟丙甲纤维素，聚乙烯醇，麦芽糊精，甘油三乙酯，诱惑红铝色淀，日落黄铝色淀，黑氧化铁为原料经混合等工艺制得
检查	红外鉴别与对照图谱一致

2021106226

色差，CIE	0.0-1.5
灰分，%	25.91-33.91