

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130078

## 庆缘康<sup>®</sup>葡萄糖酸亚铁叶酸咀嚼片

【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸

【辅料】 柠檬酸、甜菊糖苷、D-甘露糖醇、糊精、淀粉、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂
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
灰分, %	≤9	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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/100g	695~833	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	16.7~27.7	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 葡萄糖酸亚铁: 符合YY 0035《食品添加剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
2. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
3. 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。
4. 甜菊糖苷: 符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
5. 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。
6. 糊精: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 聚维酮K<sub>30</sub>: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁: 符合1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。