

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100102

红枫叶牌铁多种维生素片

【原料】 乳酸亚铁、叶酸、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（混合生育酚浓缩液、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 乳糖、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 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）。

【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
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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

【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），g/100g	1.35~2.24	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	47.25~106.30	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
维生素C，g/100g	13.28~29.88	GB/T 5009.86
维生素E，g/100g	1.46~3.285	维生素E标准品为 α -生育酚、 γ -生育酚、 δ -生育酚，余同GB/T 5009.82测定的方法
维生素B ₁ ，mg/100g	135.40~304.65	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	159.53~358.95	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	160.87~361.95	GB/T 5009.197

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》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 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂维生素C（抗坏血酸）》的规定。
 - 4 维生素E粉（混合生育酚浓缩液、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
 - 5 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
 - 6 维生素B₂（核黄素）：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。
 - 7 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。
 - 8 乳糖、麦芽糊精、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-