

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170144

阳光一佰牌多种矿物质叶酸片

- 【原料】 富硒啤酒酵母、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 木糖醇、羟丙甲纤维素、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 内包装应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，表面光滑
杂质	无其他肉眼可见外来杂质

【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，%	≤6.0	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
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
硒（以Se计），mg/100g	1.80～3.12	GB 5009.93
锌（以Zn计），g/100g	0.63～0.76	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），g/100g	0.83～1.00	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	20.0～26.6	GB 15570

【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GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
2. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 富硒啤酒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
4. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
5. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
6. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改