

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170723

新贝增盖牌铁颗粒（孕妇及乳母型）

【原料】 富马酸亚铁

【辅料】 白砂糖、糊精、柠檬酸、草莓香精

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 包装材料应符合《聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00182002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋、气味
性状	颗粒剂，颗粒均匀，色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛的总和），%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	符合规定	《中华人民共和国药典》

【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/100g	387～553	GB/T 5009.90

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。