

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170759

每日每加®氯化高铁血红素叶酸片

- 【原料】 氯化高铁血红素、叶酸
- 【辅料】 白砂糖、糊精、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、焦糖色、滑石粉、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛）
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥（60℃，水分控制在2～3%）、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种类、名称及标准】 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	表面呈咖啡色、折断面呈灰色至黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片、表面完整光洁、有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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
铁（以Fe计），g/100g	1.26～3.0	GB 5009.90
叶酸，mg/100g	50.4～120.0	GB/T 17813

【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. 氯化高铁血红素

氯化高铁血红素的质量标准

项目	指标
来源	动物血液
制法	动物血液与抗凝剂混匀、血浆离心加入丙酮过滤、干燥、高温灭菌等工艺制成。
感官要求	黑蓝色颗粒、粉末或晶体，无异味，无肉眼可见杂质
铁，%	≥7.9
血红素，%	>92
水分，%	≤2.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0

总砷 (As), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

8. 薄膜包衣剂

薄膜包衣剂的质量标准

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、焦糖色、滑石粉、聚乙烯醇、 聚乙二醇、二氧化钛
制法	经配料，混合等制成
感官要求	颜色均一的棕色粉末，无特殊气味
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00， 或目视无颜色上的可辨差异
灰分，%	17.69~23.93
色差，CIE	0.0~2.5
红外鉴别	与对照组图谱一致
铅(Pb), mg/kg	≤2.0
总砷(As), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g