

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170823

维塔力®铁咀嚼片(4-10岁)

- 【原料】 富马酸亚铁
- 【辅料】 葡萄糖、磷酸三钙、玉米淀粉、柠檬酸、硬脂酸、硬脂酸镁、天然柠檬香料、天然青柠香料、玉米黄
- 【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】 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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	咀嚼片，完整光洁，有适宜硬度
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
灰分，%	≤8	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

【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	0.5~0.8	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”项下片剂的规定。

【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. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
- 3. 磷酸三钙：符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
- 4. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 5. 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。
- 6. 硬脂酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 天然柠檬香料

项 目	指 标
来源	芸香科植物柠檬的新鲜果皮
制法	5倍水浸泡（3h）、蒸馏（1~1.5h）、分离
外观	淡黄色至黄色油状液体
相对密度	0.845~0.860
折光率	1.470~1.478
溶解性	溶于85%乙醇等有机溶剂

9. 天然青柠香料

天然青柠香料的质量标准

项 目	指 标
来源	芸香科植物青柠檬的新鲜果皮
制法	5倍水浸泡（3h）、蒸馏（1~1.5h）、分离
外观	淡黄色至黄色油状液体
相对密度	0.846~0.852
折光率	1.473~1.477
溶解性	溶于85%乙醇等有机溶剂

10. 玉米黄

玉米黄的质量标准

项 目	指 标
来源	玉米黄浆粉
制法	浸提（40℃，2h）、真空浓缩、真空蒸馏、萃取（2次）、浓缩、真空干燥（60℃）
外观	黄色粉末
干燥失重，%	≤10
总砷（以As计），%	≤0.0001
铅（以Pb计），%	≤0.001