

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100051

纽崔莱®铁咀嚼片

- 【原料】 富马酸亚铁粉（富马酸亚铁、玉米淀粉）
- 【辅料】 葡萄糖、玉米淀粉、氢化植物油、磷酸三钙、柠檬酸、硬脂酸、姜黄素、柠檬香精、青柠香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 塑料瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标         |
|-------|-------------|
| 色泽    | 黄色带斑点       |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味 |
| 性状    | 老虎头形状片剂     |
| 杂质    | 无肉眼可见的杂质    |

【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，%           | ≤10.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤5.0  | GB 5009.4    |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5  | GB 5009.12   |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.11 |

|                |      |              |
|----------------|------|--------------|
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 | GB/T 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                     | ≤1000 | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群，MPN/g                     | ≤0.92 | GB 4789.3 MPN计数法                            |
| 霉菌，CFU/g                       | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母，CFU/g                       | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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/g | 4.5～7.5 | 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. 富马酸亚铁粉

富马酸亚铁粉的质量标准

| 项目      | 指标         |
|---------|------------|
| 来源      | 富马酸亚铁、玉米淀粉 |
| 制法      | 经混合、包装等    |
| 外观      | 橙红色的粉末     |
| 铁，%     | 28.0～31.2  |
| 富马酸亚铁，% | 85.3～95.0  |
| 硫酸盐，%   | ≤0.2       |
| 高铁盐，%   | ≤2.0       |
| 干燥失重，%  | ≤1.5       |
| 铅，mg/kg | ≤1.0       |
|         |            |

|          |      |
|----------|------|
| 砷, mg/kg | ≤0.3 |
|----------|------|

- 2. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
  - 3. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
  - 4. 氢化植物油：符合GB 15196《食品安全国家标准 食用油脂制品》的规定。
  - 5. 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。
  - 6. 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。
  - 7. 硬脂酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 8. 姜黄素：符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
  - 9. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  - 10. 青柠香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  - 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-