

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170138

鹰牌乳酸亚铁叶酸片

- 【原料】 乳酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、诱惑红铝色淀、二氧化钛、焦糖色、柠檬黄铝色淀、植物炭黑）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	薄膜包衣呈棕色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	味涩、微甜，具本品特有气味，无异味
性状	片剂，片表面完整光洁
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
诱惑红, g/kg	≤0.3	SN/T 1743

【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	2.5~3.8	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	40.0~70.0	《中华人民共和国药典》, 对照品浓度配制成4μg/mL

【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. 乳酸亚铁: 符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定
2. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
3. 乳糖: 符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
4. 微晶纤维素: 符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
5. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 ₄₀₀₀ 、滑石粉、诱惑红铝色淀、二氧化钛、焦糖色（亚硫酸铵法）、柠檬黄铝色淀、植物炭黑
制法	经混合、包装等工艺制成
感官	无嗅棕色粉末，均匀分散，不应有未分散的色素颗粒，无杂质
粉粒细度	应符合粤药准字F20110051要求
色差	应符合粤药准字F20110051要求
水分，%	≤10.0
铅	≤2.0
总砷	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
