

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170307

修正牌叶酸铁片

- 【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、薄膜包衣料（羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、诱惑红色淀、胭脂红色淀、苋菜红色淀、日落黄色淀、柠檬黄色淀、靛蓝色淀）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 经混合、制粒、干燥、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】 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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣暗红色，片芯呈灰绿色或微黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009. 11

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
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
叶酸，mg/100g	48.0-72.0	GB 15570
铁（以Fe计），g/100g	1.3-1.8	GB 5009.90第一法“火焰原子吸收光谱法”

【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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》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. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》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. 薄膜包衣料：符合YBF 00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
6. 羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
