

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170453

维塔力®铁叶酸片

【原料】 富马酸亚铁、叶酸

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁、姜黄色素、叶绿素铜钠盐、可可壳色

【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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅绿色至绿色
滋味、气味	具本品特有的滋、气味，无异味
性状	片剂，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，%	≤8.0	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
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	1~1.6	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	23~33	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羟丙纤维素：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. 姜黄色素：符合QB 1415《食品添加剂 姜黄色素》的规定。

8. 叶绿素铜钠盐：符合GB 26406《食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐》的规定。

9. 可可壳色：符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
