

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170640

贝特晓芙牌叶酸铁钙片（孕妇乳母型）

- 【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 D-甘露糖醇、异麦芽酮糖醇、聚维酮K30、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 食品用聚乙烯瓶符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚烯烃塑料瓶盖符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈橙色，片芯呈白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，片面完整光洁
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤56	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
靛蓝，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶酸，mg/100g	10.5～24	《中华人民共和国药典》二部“叶酸片”项下规定
铁（以Fe计），mg/100g	450～750	GB/T 5009.90
钙（以Ca计），g/100g	15.75～26.25	GB/T 5009.92 第一法“原子吸收分光光度法”

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

- 2. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
- 3. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 4. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 5. 异麦芽酮糖醇：符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
- 6. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10. 薄膜包衣预混剂：

薄膜包衣预混剂质量标准

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	上述各原辅料经配料、混合（各成分仅物理混合，根据不同混合器、不同批量控制混合时间5~105分钟）、包装等工序制成
外观	橙色粉末
红外鉴别	与对照图谱一致
色差，CIE	0.0~2.5
灰分，%	39.36~47.36
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

