

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170653

美享牌叶酸铁片

- 【原料】 富马酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、淀粉、糊精、硬脂酸镁、包衣粉（柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
- 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	包衣呈黄色，素片呈类白色
滋气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	大小一致的片剂，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，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.5	GB 5009.35
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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), mg/100g	623-1038	GB 5009.90
叶酸, mg/100g	16.24-37.12	《中华人民共和国药典》

【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. 微晶纤维素: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 糊精: 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. 包衣粉

项目	指标
组成	柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	干燥、预混、粉碎、过筛、总混
感官要求	颜色均一的粉末，具本品特有的滋味、气味
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
