

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170849

优一®叶酸铁片

- 【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	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	2.0~2.8	GB/T 5009.90
铁（以Fe计），g/100g	2.0~2.8	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	53~91	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计），g/100g	2.0~2.8	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	53~91	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
叶酸，mg/100g	53~91	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”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. 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. 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. 羧甲淀粉钠：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。
-