

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20160123

澳天力牌叶酸维生素B<sub>6</sub>片

BaoLaiKangPaiYeSuanWeiShengSuB6Pian

【配方】 叶酸、维生素B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)、微晶纤维素、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标               |
|-------|-------------------|
| 色泽    | 包衣呈橘黄色，片芯呈白色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 包衣片剂，完整光洁         |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质和异物     |

【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，%           | ≤5.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5 | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17 |
|                |      |              |

|          |      |              |
|----------|------|--------------|
| 日落黄，g/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.35 |
| 柠檬黄，g/kg | ≤0.1 | GB/T 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                     | ≤1000 | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群，MPN/g                     | ≤0.92 | GB 4789.3 MPN计数法                            |
| 霉菌，cfu/g                       | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母，cfu/g                       | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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                 | 66.67～133.33 | 《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法 |
| 维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g | 210～420      | GB/T 5009.197                 |

【保健功能】 补充叶酸、维生素B<sub>6</sub>

【适宜人群】 需要补充叶酸、维生素B<sub>6</sub>的孕妇

【不适宜人群】 少年儿童、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.3g/片

【贮藏】 避光、密闭，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改