

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160399

叶酸铁钙片

【原料】

【辅料】

【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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈乳白色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，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
灰分, g/100g	≤76	GB 5009.4
崩解时限, min	≤10	《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/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 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
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
叶酸，mg/100g	12.5~25	《中华人民共和国药典》
铁（以Fe计），mg/100g	521~625	GB/T 5009.90
钙（以Ca计），g/100g	21~33	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
