

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150317

补充叶酸铁片（晚期孕妇型）

BuChongYeSuanTi ePi an（WanQi YunFuXi ng）

【配方】 葡萄糖酸亚铁、叶酸、麦芽糊精、糊精、淀粉、葡萄糖浆、硬脂酸镁、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈浅灰绿色至灰绿色，片芯呈浅灰绿色至灰绿色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片状，表面光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
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	20.08~33.33	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
铁 (以Fe计), g/100g	1.22~1.90	GB/T 5009. 90

【保健功能】 补充铁及叶酸

【适宜人群】 需要补充铁和叶酸的孕晚期妇女

【不适宜人群】 少年儿童、孕早、中期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1片, 温开水送服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封, 置常温干燥处

【保质期】 24个月
