

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150488

养生堂牌叶酸铁片

YangShengTangPai YeSuanTi ePi an

【配方】 葡萄糖酸亚铁、叶酸、糊精、白砂糖、玉米淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经制粒、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	包衣透明，片芯呈淡黄色，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，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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》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
铁 (以Fe计), g/100g	1.1~1.8	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	23.9~44.9	《中华人民共和国药典》(2010年版)

【保健功能】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁、叶酸的成人和孕早期妇女

【不适宜人群】 少年儿童、孕中、晚期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日1片, 口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封, 置常温干燥处

【保质期】 24个月

