

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150781

润馨堂牌叶酸铁片

runxintangpaiyesuantiepian

【配方】 葡萄糖酸亚铁、叶酸、淀粉、预胶化淀粉、微晶纤维素、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经粉碎、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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色
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，均匀一致
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
灰分，%	≤10	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
铁（以Fe计），g/100g	0.55~1.14	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	8.60~30.96	GB 15570

【保健功能】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁、叶酸的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 成人、孕早、中期妇女、乳母：每日1次，每次2片；孕晚期妇女：每日1次，每次3片；口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
