

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140370

### 叶酸铁片

JinAoLiPaiYeSuanTiePian

【配方】 富马酸亚铁、叶酸、麦芽糊精、微晶纤维素、乳糖、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

【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    | 包衣透明，片芯呈浅灰色    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味    |
| 性状    | 薄膜衣片，完整光洁，表面光滑 |
| 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，%          | ≤6.0 | GB 5009.4           |
| 崩解时限，min      | ≤60  | 《中华人民共和国药典》（2010年版） |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12          |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11        |
| 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 | ≤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 | 1.7~2.0 | GB/T 5009.90                             |
| 叶酸，mg/100g     | 48~65   | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法 |

【保健功能】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁、叶酸的孕早、中期妇女、乳母、成人

【不适宜人群】 孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，温水送服

【规格】 500mg/片

【贮藏】 密封置于阴凉、干燥防潮处

【保质期】 24个月

---