

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141021

叶酸加铁软胶囊

TangChenBeiJian®YeSuanJiaTieRuanJiaoNang

【配方】 氯化高铁血红素、叶酸、大豆油、白蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕黑色至黑色，内容物呈黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	按GB/T 5009.56中4.2.1项方法处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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	1.668~3.33 2	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	40~80	《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

【保健功能】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁和叶酸的成人、孕中期妇女

【不适宜人群】 少年儿童及孕早、晚期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1粒, 口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
