

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130463

格林泰乐牌铁叶酸胶囊 GeLi nTai LePai Ti eYeSuanJi aoNang

【配方】 富马酸亚铁、叶酸、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、装囊、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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为细颗粒
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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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. 2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
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. 4-2010、GB 4789. 5-2012、GB 4789. 10-2010、GB/T 4789. 11-2003

【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, μg/g	145~272	GB/T 5009. 211-2008
铁 (以Fe计), mg/g	6~11	GB/T 5009. 90-2003

【保健功能】 补充叶酸、铁

【适宜人群】 需要补充叶酸、铁的成年人

【不适宜人群】 孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

