

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130495

修正牌叶酸B₆片（孕妇）

xi uzhengpai yesuanB₆pi an(yunfu)

【配方】 叶酸、维生素B₆、微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、日落黄、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、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	包衣呈黄色，片芯呈类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
日落黄，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35-2003

【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/T 4789.5-2003、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, mg/100g	104~133	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”
维生素B ₆ , g/100g	0.27~0.39	GB/T 5009.197-2003

【保健功能】 补充叶酸和维生素B₆

【适宜人群】 需要补充叶酸和维生素B₆的孕妇

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.3g/片

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月