

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090394

维健牌叶酸铁片

- 【原料】 富马酸亚铁、葡萄糖酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；包装用复合膜、袋应符合GB/T 21302《包装用复合膜、袋通则》。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅灰色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	0.9~1.5	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	16.8~37.8	GB 5413.16

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1 D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 2 富马酸亚铁、叶酸、乳糖、淀粉、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
