

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170310

惠普安丽牌叶酸铁片

【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、乳糖、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色 泽   | 灰白色至灰绿色         |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，无破损     |
| 杂质    | 无正常视力可见外来异物     |

【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，%           | ≤9.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0 | GB 5009.12  |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 | 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       |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4        |

【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 | 1.94~2.66 | GB/T 5009.90 |
| 叶酸， mg/100g     | 40~73.3   | GB/T 17813   |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《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. 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。
  2. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
  3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
  5. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
  6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-