

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170341

庆仁牌叶酸铁口服液(孕妇乳母型)

【原料】 乳酸亚铁、叶酸

【辅料】 纯化水、白砂糖

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，45min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002）；铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》（BB/T 0034）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	液体
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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
---------------	------	------------

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤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），mg/100mL	51.6～86.0	GB 5009.90
叶酸，μg/100mL	800.0～1800.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。