

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170899

斯可莱牌叶酸铁片

- 【原料】 乳酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 葡萄糖、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 内包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄绿色至绿色
滋味、气味	味微甜，具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	固体、片状
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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, FU/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）, mg/100g	1338~2230	GB/T 5009.90
叶酸, μg/100g	43200~81000	GB 5413.16

【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. 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. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。