

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130907

铁锌叶酸片

TieXinYeSuanPian

【配方】 葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、叶酸、微晶纤维素、乳糖、葡萄糖、木糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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	白色至灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，片形完整，光滑，大小一致
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，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	714~1190	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	496~826	GB/T 5009.14
叶酸，mg/100g	19~38	GB/T 5009.211

【保健功能】 补充铁、锌、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁、锌、叶酸的孕妇和成年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 孕早期妇女：每日1次，每次2片；孕中、晚期妇女及成人：每日1次，每次3片；口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
