

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20080528

铁加叶酸片

TieJiaYeSuanPian

【配方】 葡萄糖酸亚铁、叶酸、淀粉、白砂糖、葡萄糖浆、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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	灰绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3	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	867~1300	GB/T 5009. 90
叶酸，mg/100g	17.33~32.50	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 补充铁和叶酸

【适宜人群】 需要补充铁和叶酸的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 600mg/片

【贮藏】 密封，置30℃以下避光干燥处

【保质期】 24个月
