

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170168

千美韵牌铁叶酸片

- 【原料】 富马酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 蔗糖、糊精、羧甲淀粉钠、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】 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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	片剂，完整光洁，无破损、无裂片
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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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
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），g/100g	1.66～3.12	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	40.0～66.6	《中华人民共和国药典》

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》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 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改