

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170185

每日每加[®] 叶酸铁片

- 【原料】 富马酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈无色透明，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，有一定的硬度
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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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, 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	1.25~2.50	GB 5009.90
叶酸, mg/100g	60.0~100.0	GB/T 17813

【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 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 4 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 5 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	类白色颗粒和粉末，颜色均匀，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g