

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170369

善适堡牌铁叶酸片

- 【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 淀粉、糊精、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	包衣透明，片芯呈淡黄色至黄绿色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤4	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【】 应符合表4的规定。

表4

项 目	指 标	检测方法
铁（以Fe计），mg/100g	833~1000	GB/T 5009.90
叶酸（以叶酸计），mg/100g	20~26.66	《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】 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. 葡萄糖酸亚铁： 符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂葡萄糖酸亚铁》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. 糊精： 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁： 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙二醇₆₀₀₀、羟丙甲纤维素）

胃溶型薄膜包衣预混剂的质量标准

--	--

项 ;目	指; 标
来源	聚乙二醇 ₆₀₀₀ 、羟丙甲纤维素
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官	均匀的干燥粉末，无臭；无正常视力可见外来异物
颜色	应符合规定
水分， %	≤8
炽灼残渣， %	≤45
酸碱度	4.0~8.0
重金属， mg/k	≤20
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