

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170540

艾兰得®叶酸铁咀嚼片（孕妇乳母型）

- 【原料】 焦磷酸铁、叶酸
- 【辅料】 山梨糖醇、草莓果汁粉（草莓浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶）、柠檬果汁粉（柠檬浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶）、二氧化硅、硬脂酸镁、草莓香精、卡拉胶、麦芽糊精、磷酸三钙
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	类白色至浅粉色，并间有杂色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，g/100g	≤5.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分，g/100g	≤15.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

【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/g	13.82~21.42	GB 5413.21
叶酸, mg/100g	29.72~55.71	1 叶酸的测定

【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. 焦磷酸铁: 符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》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. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
4. 草莓果汁粉

项目	指标
来源	草莓浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶
制法	配料、混合、喷雾干燥、过筛等
性状	粉红色细致粉末, 流动性良好。

滋味、气味	具有该产品固有的滋味和气味，无异味。
杂质	无正常视力可见外来杂质
水分，g/100g	≤5.0
酸碱度（10%溶液）	2.8~3.8
粒度	过30目
	过60目
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（As），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤5000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3

5. 柠檬果汁粉

项目	指标
来源	柠檬浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶
制法	配料、混合、喷雾干燥、过筛等
性状	米白色细致粉末，流动性良好。
滋味、气味	具有该产品固有的滋味和气味，无异味。
杂质	无正常视力可见外来杂质。
水分，g/100g	≤5.0
酸碱度（10%溶液）	2.2~3.2
粒度	过30目
	过60目
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（As），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤5000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。

10. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

11. 磷酸三钙：符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。

；