

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20150241

健原牌铁片

BuTiePian

【配方】 氯化高铁血红素、预胶化淀粉、淀粉、麦芽糊精、羟丙纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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    | 黑褐色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味与气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，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                  |
|---------------|------|-----------------------|
| 灰分，%          | ≤8.0 | 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），g/100g | 1.8~3.0 | GB/T 5009.90 |

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 需要补充铁的14岁以上青少年、成人、孕中期妇女、乳母

【不适宜人群】 13岁以下少年儿童、孕早、晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 500mg/片

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月

---