

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140266

康琪壹佰牌叶酸铁片

kangqiyibai paiyesuantie pian

【配方】 乳酸亚铁、叶酸、葡萄糖、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸、苹果酸、糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈棕红色，片芯呈浅黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，片面光洁，边缘整齐，有适宜的硬度
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，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	1.39~1.67	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	33.3~55.5	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 供试品溶液的制备：取样品20片，去除包衣，研细，精密称取粉末适量（约相当于叶酸250μg），置于50mL容量瓶中，精密加入0.5%氨溶液30mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

1.2 对照品溶液的制备：取叶酸对照品，同法制备成5μg/mL的对照品溶液，同法测定。

1.3 余同《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法。

【保健功能】 补充叶酸、铁

【适宜人群】 需要补充叶酸、铁的孕早、中期妇女、乳母及成人

【不适宜人群】 10岁以下人群

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 存放于避光、干燥处

【保质期】 24个月
