

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140457

海利斯唯牌叶酸铁片

hailisipaiyesuantiepian

【配方】 富马酸亚铁、叶酸、D-甘露糖醇、木糖醇、麦芽糊精、淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【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。

【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，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味与气味
性状	包衣片剂，完整光洁，无破损
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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	0.81~1.35	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	29.8~55.8	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 成人、孕早期妇女

【不适宜人群】 少年儿童、孕中晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 避光、密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月