

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140606

康富来牌叶酸铁片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈铁红色，片芯呈灰黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	椭圆形包衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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， %	≤7.0	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
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
苋菜红， g/kg	≤0.05	GB/T 5009.35

【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
叶酸, mg/100g	56~126	《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
铁（以Fe计）， g/100g	2.03~3.38	GB/T 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
