

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140621

采森牌叶酸铁片（孕妇乳母型）

caisenpaiyesuantiepian(yunfurumuxing)

【配方】 葡萄糖酸亚铁、叶酸、淀粉、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	灰白色至灰褐色
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	2.3~3.9	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	76~144	《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】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁和叶酸的孕早、中期妇女和乳母

【不适宜人群】 孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，温水送食

【规格】 0.3g/片

【贮藏】 置通风、干燥处

【保质期】 24个月
