

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110764

鑫福来[®]叶酸铁咀嚼片

【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸

【辅料】 白砂糖、葡萄糖、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰白相混色至灰色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤42.0	GB 5009.4
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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), mg/100g	366~610	GB 5009.90
叶酸, mg/100g	6.6~14.8	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄糖酸亚铁: 符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
 2. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 3. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
 4. 葡萄糖: 符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 5. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
-