

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060722

德上牌铁叶酸口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、混合、配制、过滤、灌装、热压灭菌、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	棕色
滋味、气味	味甜，气微香，无异味
性状	澄清液体，无沉淀
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
pH值	7.0~8.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15.0	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

苯甲酸，g/100mL	≤0.20	GB/T 5009.29-2003
-------------	-------	-------------------

【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/mL	≤100	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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/100mL	44.8~67.2	GB/T 5009.90-2003
叶酸，μg/100mL	960~1440	《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

【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】
