

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20080453

贝特晓芙牌叶酸铁钙片

BeiTeXiaoFuPaiYeSuanTieGaiPian

【配方】 碳酸钙、叶酸、维生素D₃、乳酸亚铁、乳糖、蔗糖、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、丙二醇、聚山梨酯80

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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	包衣呈橙色，色泽均匀；片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜硬度
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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

日落黄，g/kg	≤0.2	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
钙（以Ca计），g/100g	13.5～22.5	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），g/100g	0.45～0.75	GB/T 5009.90
维生素D，mg/100g	0.28～0.5	GB 5413.9
叶酸，mg/100g	10.8～20	《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】 补充钙、铁、叶酸和维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、铁、叶酸和维生素D的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2片，可分次食用，嚼食或吞食

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
