

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20120594

### 铁锌叶酸片

ti xinyesuanpi an

【配方】 葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、叶酸、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈灰白色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，光洁完整，有适宜的硬度，大小一致
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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/g	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	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/100g	780~1000	GB/T 5009.90-2003
锌(以Zn计), mg/100g	480~730	GB/T 5009.14-2003
叶酸, mg/100g	20~22	GB/T 5009.211-2008

【保健功能】 补充铁、锌、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁、锌、叶酸的孕妇、乳母及成人

【食用方法及食用量】 孕早期妇女: 每日1次, 每次2片; 孕中、晚期妇女、乳母及成人: 每日1次, 每次3片; 口服

【规格】 500mg/片

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---