

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100388

千林®叶酸铁片

qianlinyესuantiepian

【配方】 原料：葡萄糖酸亚铁、叶酸（蝶酰谷氨酸）
辅料：山梨糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、焦糖色、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	包衣呈铁红色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜包衣片
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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10 第一法 金黄色葡萄球菌定性检验

【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	1.44-2.70	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	48.0-90.0	《中华人民共和国药典》

【保健功能】 补充铁、叶酸

【适宜人群】 需要补充铁、叶酸的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【食用方法及食用量】 0.5g/片：每日1次，每次1片；0.25g/片：每日1次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片、0.25g/片

【贮藏】 存放于阴凉、干燥、通风处

【保质期】 24个月
