

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150665

补充硒叶酸片

BuChongXiYeSuanPian

【配方】 富硒啤酒酵母、叶酸、糊精、淀粉、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈白色至浅黄白色，片芯呈白色至浅黄白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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
硒（以Se计），mg/kg	79.8~124.6	GB 5009.93
叶酸，mg/kg	385.6~666.0	《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】 补充硒、叶酸

【适宜人群】 需要补充硒和叶酸的成年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，温开水送服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
