

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080657

安美瑞牌葡萄糖酸亚铁叶酸片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、压片、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	浅土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	异形片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤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
铁（以Fe计），mg/g	11.7~26.5	GB/T 5009.90
叶酸，μg/g	248~560	GB 5413.16

【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】
