

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110001

汤臣倍健®叶酸铁片

- 【原料】 富马酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、糊精、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（聚丙烯酸树脂（IV号）、羟丙甲纤维素（E-30）、聚乙二醇4000）
- 【生产工艺】 经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	表面呈灰白色、折断面呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	透明椭圆形薄膜包衣片，表面完整光洁、有适宜的硬度
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

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

【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	2.15~3.60	GB 5009.90
叶酸，mg/100g	34.0~76.5	GB/T 17813

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
3. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
6. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 聚乙烯比咯烷酮：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂

薄膜包衣剂质量要求

项目	指标
原料来源	聚丙烯酸树酯（IV号）、羟丙甲纤维素（E-30）、聚乙二醇4000
制法	配料、混合（≥30min）、检验
性状	本品为色泽均匀的干燥粉末；无味，微具特臭本品在75%乙醇中应均匀分散。
鉴别	（1）取滤液1ml，加水5ml，加碘试液5滴，溶液显红色； （2）取滤液2ml，置试管中，沿管壁缓缓加入0.03%蒽酮硫酸溶液1ml，放置5分钟，在两液接界处显蓝绿色环。
粒度	能通过80目筛的不得少于供试量的95%，余下粉末应全部通过60目筛。
干燥失重	≤6%
炽灼残渣	白色：45%～70%；有色：35%～55%。

