

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170275

天狮牌叶酸铁片

【原料】 富马酸亚铁、叶酸

【辅料】 纤维素-乳糖（纤维素、乳糖）、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、日落黄色淀、胭脂红色淀、植物炭黑、二氧化钛、滑石粉）

【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。

【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	包衣呈粉红色，片芯呈砖红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	三角形片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	2240~4200	GB/T 5009.90
叶酸(mg/kg)	432~810	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 溶液制备: 取样品适量精密称定约0.4g, 至50mL容量瓶中, 加0.1g 乙二胺四乙酸二钠, 用10mL水使其充分溶解后, 加入30mL氨水, 用水定容至刻度, 摇匀, 超声20min。取上述溶液适量, 以5000r/min的速度, 离心5min, 得供试液。

1.2 计算公式:

$$w = \frac{A_1 \times m_2 \times w_1 \times 10^6}{A_2 \times m_1 \times (1 - w_2)}$$

式中:

w-样品中叶酸的含量(以C₁₉H₁₉N₇O₆计, 干基计), 单位为毫克每千克(mg/kg);

m₁-样品的称样量, 单位为毫克(mg);

m₂-叶酸对照品的称样量, 单位为毫克(mg);

w₁-叶酸对照品(以C₁₉H₁₉N₇O₆计, 湿基计)的质量分数的数值, 数值以%表示;

w₂-样品含水量的质量分数的数值, 数值以%表示;

A₁-样品溶液中叶酸的峰面积的数值;

A₂-对照品溶液中叶酸的峰面积的数值。

【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. 纤维素-乳糖（纤维素、乳糖）：符合进口药品注册标准 JX20040026的规定。
4. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 薄膜包衣剂：

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、日落黄色淀、胭脂红色淀、植物炭黑、二氧化钛、滑石粉
制法	本品经称量、混合、粉碎研磨（3h）、干燥（40℃，水分≤4%）过筛（80目）制成
性状	颜色均一的粉末
鉴别	取本品0.05g，置试管中，加水5ml振摇后，沿管壁缓缓加入0.035%蒽酮的硫酸溶液1ml，放置5min，在两液界面处显蓝色色环（鉴别羟丙甲纤维素）
粒度	取本品10g，照粒度测定法（《中华人民共和国药典》）检查，不能通过五号筛（180μm）的量不得过5%
颜色	取本品3g，加20ml，充分搅拌均匀，制成供试品溶液，取供试品溶液约3g，铺满120cm ² 的白色卡纸未涂胶面上，制成厚度均匀的薄膜，置烘箱中60℃烘干，放冷，制成供试品薄膜，另取对照品同法制成对照品薄膜。在天然散射光线或采用不溶性微粒检查要求的光源下，分别目测观察上述供试品薄膜和对照品薄膜，二者应无颜色上的可辨差异。若有差异，应介于对照品与以前已经认定的合格样品之间，
干燥失重	取本品，在105℃干燥2h，减失重量不得过6%（《中华人民共和国药典》）
炽灼残渣	取本品1.0g，依法检查（《中华人民共和国药典》），遗留残渣为理论值的85-115%，理论值应根据处方量计算并随样品给出（本品基本型的遗留残渣不得过5.0%）
重金属	取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（《中华人民共和国药典》），含重金属不得过百万分之二十
微生物限度	依法进行细菌、霉菌和酵母计数，每1g供试样品中，细菌总数不得过1000个，霉菌和酵母菌数不得过100个，不得检出大肠埃希菌