

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170844

金斯利安®叶酸维生素B₁₂片（孕妇型）

- 【原料】 叶酸维生素B₁₂预混料（叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺素）、麦芽糊精）
- 【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观光洁，无破损
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
灰分，%	≤6	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
诱惑红, g/kg	≤0.1	SN/T 1743
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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
叶酸, mg/100g	108~160	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₁₂ , μg/100g	420~770	GB/T 5009.217

【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. 叶酸维生素B₁₂预混料

叶酸维生素B₁₂预混料的质量标准

项 目	指 标
来源	叶酸、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、麦芽糊精
制法	配料、混合、包装等
外观	白色粉末
水分, %	≤8

叶酸，mg/g	54.000~72.500
维生素B ₁₂ ，μg/g	234.000~338.000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 包衣粉

包衣粉的质量标准

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀
制法	配料、混合、检验、包装等
外观	粉红色粉末
色差，CIE	≤2.0
红外鉴别	与对照图谱一致
灰分，%	50.09~58.09
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
