

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110800

欧臣牌铁叶酸片

- 【原料】 维生素矿物质预混料（富马酸亚铁、叶酸、麦芽糊精）
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、胃溶型药用薄膜衣预混料（羟丙甲纤维素、聚维酮K30）
- 【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】 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	包衣片，完整光洁，表面光滑
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，%	≤5.0	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》
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
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	1.360~2.550	GB 5009.90
叶酸, mg/100g	18.8~35.2	《中华人民共和国药典》

【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. 维生素矿物质预混料

检验项目	指标
来源	富马酸亚铁、叶酸、麦芽糊精
制法	检验、过80目筛、称重、叶酸与部分麦芽糊精混合，再与富马酸亚铁、剩余麦芽糊精置于混合机中混合包装
性状	颜色均一的粉末
粒度	80目
铁(以Fe计), g/100g	14.847±1.48
叶酸, mg/100g	207.1±20.7
水分, %	≤6
灰分, %	≤17
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

其中

1.1. 富马酸亚铁、叶酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

1.2. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定，并符合以下要求：

项目	指标
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

2. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定，并符合以下要求：

项目	指标
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

3. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定，并符合以下要求：

项目	指标
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

4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定，并符合以下要求：

项目	指标
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. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定，并符合以下要求：

项目	指标
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

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定，并符合以下要求：

项目	指标
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

7. 胃溶型药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚维酮K30）：符合浙食药监注【2008】2号文中《药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）》的规定。

本品系由符合药用要求的辅料组成的混合物，适用于固体制剂的胃溶型薄膜包衣。

7.1 性状：本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

7.2 检查

7.2.1 色差 取供试品和标准样品适量，加入附注的包衣配液用溶剂适量，搅拌45分钟后制成约20%的溶液或混悬液（或调整粘度为0.1Pa·S~0.5 Pa·S）；或取上述溶液或混悬液适量，制成厚度均匀的薄膜，烘干，放冷。

7.2.1.1 仪器法 置色差计上分别进行测定。供试品与标准样品的色差值△E不得过3.0。

7.2.1.2 目测法 如不能使用仪器法测定时，可采用本法测定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下，分别目测上述供试品与标准样品，二者应无明显的颜色差异。

7.2.2 溶化性 取色差项下样品溶液或混悬液约10ml，均匀涂布在面积为200cm²的镀塑卡纸或载玻片上，于40~50℃烘箱中烘至干燥，取出，放冷，形成厚度约0.1mm的薄膜，取约10cm²的薄膜，置37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓缓搅拌30分钟，膜层应溶解或溶散。

7.2.3 干燥失重 取本品，在105℃干燥4小时，依法检查（中国药典2015年版四部0831干燥失重测定法），减失重量不得过10.0%。

7.2.4 炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（中国药典2015年版四部0841炽灼残渣测定法，温度700℃~800℃），遗留残渣应为理论值的85%~115%或遗留残渣不得过5%（每个产品随附理论值）。

7.2.5 重金属 含有氧化铁的按方法7.2.5.1检查；不含氧化铁的按方法7.2.5.2检查。

7.2.5.1 取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5~1.0ml，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5ml，蒸干，至氧化氮蒸汽除尽后，放冷，在500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加7mol/L盐酸溶液10ml溶解，滤过，取滤液，加30%过氧化氢溶液2ml，置水浴上蒸发至约5ml，放冷，移置分液漏斗中，用7mol/L盐酸溶液10ml分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，用甲基异丁基甲酮溶液（取新蒸馏的甲基异丁基甲酮100ml，加7mol/L盐酸溶液1ml，混匀）振摇提取3次，每次20ml，取水层置水浴上加热20分钟，放冷，滴加氨试液调节溶液PH值至3~5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（PH3.5）2ml与水适量使成25ml，依法检查（中国药典2015年版四部0821重金属检查法 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

7.2.5.2 取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5~1.0ml，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5ml，蒸干，至氧化氮蒸汽除尽后，放冷，在500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸2ml，置水浴上蒸干后，加水15ml，滴加氨试液调节溶液PH值至3~5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（PH3.5）2ml与水适量使成25ml，依法检查（中国药典2015年版四部0821重金属检查法 第一法），含重金属

不得过百万分之二十。

7.3 作用与用途：药用辅料。

7.4 贮藏：密闭，30℃以下保存。
