

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170706

金斯利安® 锌叶酸片

- 【原料】 葡萄糖酸锌、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）
- 【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》（YBB00152002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈蓝色，片芯呈白色
滋味、气味	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，%	≤10	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
总砷(以As计)，mg/kg	≤1. 0	GB 5009. 11

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
靛蓝，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，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
锌（以Zn计），g/100g	3~5	GB/T 5009.14
叶酸，mg/100g	120~160	《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. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》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. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薄膜包衣剂

薄膜包衣剂的质量标准

--	--

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官	蓝色粉末
灰分，%	47.47～55.47
色差，CIE	≤2.5
红外鉴别	与对照图谱一致
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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改