

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170736

欧希思牌铁叶酸片

- 【原料】 富马酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣预混粉（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、共聚维酮）
- 【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】 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	包衣呈无色透明，片芯呈乳白至灰白色
滋味、气味	气微、无味
性状	包衣片剂，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，%	≤7.0	GB 5009.4
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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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）， g/100g	1. 23~2. 06	GB 5009. 90
叶酸, mg/100g	26. 7~60. 0	GB 15570

【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《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 包衣预混粉

包衣预混粉的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、共聚维酮

制法	预混合（15min）、总混合（45min）
感官要求	白色粉末，气微，味淡，无肉眼可见外来杂质
粒度（100目）	全部通过
色差（△E），%	≤3.0
溶化性	溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	<5
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
