

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170757

海利斯唯®叶酸铁片

- 【原料】 叶酸、葡萄糖酸亚铁
- 【辅料】 山梨糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、胭脂红、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）
- 【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	紫色包衣，片芯呈浅绿色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤6.0	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
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB/T 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	40~80	《中华人民共和国药典》
铁(以Fe计), g/100g	1.67~2.0	GB/T 5009.90

【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: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
2. 葡萄糖酸亚铁: 符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
4. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 包衣粉

包衣粉的质量标准

项目	标准
来源	二氧化钛、胭脂红、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000，羟丙甲纤维素
制法	经配料、干燥、振磨预混、粉碎、总混、微调、包装等主要加工工艺制成。
感官	紫色均匀粉末，无肉眼可见杂质
水分	≤8.0%
炽灼残渣	≤45.0%
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出