

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100176

纽斯葆牌铁叶酸片

- 【原料】 葡萄糖酸亚铁、叶酸
- 【辅料】 淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）
- 【生产工艺】 本品经混合、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）的规定；药品包装用铝箔符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）的规定；聚氯乙烯固体药用硬片符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅灰色至黄绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
杂质	不允许有外来杂质

【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，%	≤9.0	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

【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	1.91~3.19	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	55.35~92.25	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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. 葡萄糖酸亚铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 叶酸: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 微晶纤维素: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 药用薄膜包衣预混辅料

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油
制法	经混合、包装等
性状	白色粉末

灰分，%	≤3.0
细菌总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母，cfu/g	≤100
大肠埃希菌	每1g不得检出