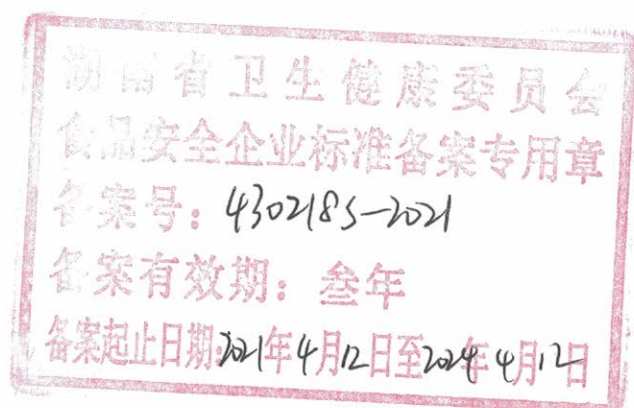


湖南善源生物科技有限公司企业标准

Q/YSSY 0044S -2021

食品安全企业标准 赖斯康牌铁叶酸片（孕妇乳母）



2021-02-28 发布

2021-04-16 实施

湖南善源生物科技有限公司 发布



前言

本标准按照GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准由湖南善源生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：湖南善源生物科技有限公司。

本标准由湖南善源生物科技有限公司负责解释。

本标准主要起草人：刘中华、宾罗生。



赖斯康牌铁叶酸片（孕妇乳母）

1 范围

本标准规定了赖斯康牌铁叶酸片（孕妇乳母）的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以葡萄糖酸亚铁、叶酸为主要原料，预胶化淀粉、糊精、羧甲基淀粉钠、白砂糖、二氧化硅、硬脂酸镁为辅料，经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成，具有补充铁、叶酸保健功能的赖斯康牌铁叶酸片（孕妇乳母）。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 317	白砂糖
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
GB 1903.10	食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.90	食品安全国家标准 食品中铁的测定
GB 5009.211	食品安全国家标准 食品中叶酸的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 15570	食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB 25576	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
GB 29937	食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶

《中华人民共和国药典》

3 要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10的规定。
- 3.1.2 叶酸：应符合GB 15570的规定。
- 3.1.3 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937的规定。
- 3.1.6 白砂糖：应符合GB/T 317的规定。
- 3.1.7 二氧化硅：应符合GB 25576的规定。
- 3.1.8 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91的规定。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	类黄褐色	取10片被测样品，置于洁净的白瓷盘中，置于明亮处，用视觉观察其性状、色泽，检查其有无可见外来杂质，鼻嗅其气味，口品其滋味
滋味、气味	具有该品种应有的滋味、气味，无异味	
状态	片剂，无肉眼可见杂质	

3.3 功能要求

补充铁、叶酸。

3.4 鉴别

3.4.1 葡萄糖酸亚铁的理化鉴别：取本品细粉约2g，加水20ml，溶解后，加1%邻二氮菲的乙醇溶液数滴，即显深红色。

3.4.2 叶酸的理化鉴别：

3.4.2.1 试剂和材料

3.4.2.1.1 甲醇：色谱纯

3.4.2.1.2 磷酸二氢钾

3.4.2.1.3 氢氧化钾溶液： $c(\text{KOH}) = 0.1\text{mol/L}$

3.4.2.1.4 氨水溶液：0.5→100

3.4.2.1.5 叶酸对照品

3.4.2.2 仪器和设备

高效液相色谱仪

3.4.2.3 色谱分析条件

色谱柱 柱长25cm，柱内径4.6mm，十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱

流动相 6.8g 磷酸二氢钾与70ml 氢氧化钾溶液，加水稀释至850ml，并调节pH至 6.3 ± 0.1 ，加80ml 甲醇，用水稀释成1000ml的溶液。

流速 1ml/min

检测波长 254nm

柱温 30℃，控制精度 $\pm 1^\circ\text{C}$

3.4.2.4 分析步骤：

3.4.2.4.1 对照品溶液的制备

称取约10mg 叶酸对照品，精确至0.02mg，置50ml容量瓶中，加30ml 氨水溶液溶解后，用水稀释至刻度，摇匀。

3.4.2.4.2 样品溶液的制备

称取样品适量，精确至0.02mg，置50ml容量瓶中，加30ml 氨水溶液溶解后，用水稀释至刻度，

摇匀。

3.4.2.5 测定

精密量取约 10 μ L 样品溶液注入液相色谱仪，记录色谱图，另取叶酸对照品溶液，同法测定。

3.4.2.6 结果判定

样品溶液的主峰保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

3.5 功效成分

应符合表2规定。

表 2 功效成分

项目	指标	检验方法
铁（以Fe计）/（mg/片）	6.9-11.5	GB 5009.90
叶酸（以叶酸计）/（ μ g/片）	160-360	GB 5009.211

3.6 理化指标

应符合表3规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检验方法
灰分/（g/100g）	≤ 12.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）/（mg/kg）	≤ 1.6	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）	≤ 30	《中华人民共和国药典》

3.7 微生物限量

应符合表4规定。

表 4 微生物限量

项目	指标	检验方法
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

3.8 规格

0.3g/片。

3.9 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。

3.10 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一生产日期，同一批投料，同一班次，同一生产线，包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为X，X ≤ 3 时，每件取样，当3 $\leq X \leq 300$ 时，按 $\sqrt{X}$ 随机抽样；当X ≥ 300 时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样2份，每份样品应为全

检所需样品的3倍量，一份供检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证。

4.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、重量差异、铁、叶酸、灰分、崩解时限、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 每年至少进行一次型式检验。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供货商发生变化时；
- e) 停产半年以上恢复生产时；
- f) 食品安全监督机构提出要求时。

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

4.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品留样中取样复检。复检后如仍不符合本标准，判定不合格。

4.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复检。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

5.1.1 销售包装的标签按GB 16740、GB 7718及相关的规定。

5.1.2 外包装箱储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

5.2 包装

5.2.1 产品包装材料应符合YBB 00122002的规定。

5.2.2 外包装采用瓦楞纸箱，符合GB/T 6543的规定。

5.3 运输

5.3.1 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

5.3.2 产品运输工具要清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防潮、防暴晒、防挤压、防雨淋；严禁与有毒、有害、有异味物品混装、混运。

5.4 贮存

5.4.1 各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得储存相互影响风味的原料。对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。

5.4.2 产品应保持干燥、通风、阴凉、防污染，应存放在清洁、干燥、阴凉、无异味的专用仓库中，有良好的防鼠、防蝇、防尘等设施，不得与有毒、有害、有异味物品混存。

5.5 保质期

在符合上述贮运条件下，产品自生产之日起，产品保质期为24个月。

