

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170259

优莱美牌葡萄糖酸亚铁叶酸软胶囊

- 【原料】 叶酸、葡萄糖酸亚铁
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈类棕色，内容物呈浅绿色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外型完整光洁，无粘连；内容物为混悬油状物
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，g/100g	≤11.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.78	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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	48.0~66.0	1 叶酸的测定
铁（以Fe计），g/100g	2.34~3.33	GB/T 5009.90

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯；

1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中；

1.1.3 乙腈：色谱纯

1.2 仪器：离心机、高效液相色谱仪（带荧光检测器）

1.3 叶酸标准溶液的制备：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.4 标准曲线的制备：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜，即得。上机测定。

1.6 测定法：按照前处理好的样品溶液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.7 色谱条件

1.7.1 流动相：含乙腈7%的50 mM磷酸二氢钾溶液

1.7.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5μm

1.7.3 流速：1.00mL/min

1.7.4 柱温：40℃

1.7.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm

1.7.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液

1.7.7 流速：0.3 mL/min

1.7.8 反应器温度：60℃

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X-试样中叶酸的含量，mg/100g；

A-由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；

m-样品质量，g；

V-定容体积，mL。

【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“胶囊剂”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YY 0035《食品添加剂葡萄糖酸亚铁》的规定。

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

5. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
