

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150880

安纽莱牌叶酸铁片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.1	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	0.98~1.37	GB/T 5009.90
叶酸, mg/100g	20.0~27.7	1 叶酸的测定

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

1.1.4 叶酸标准溶液: 称取适量标准品, 加少量碱性溶液, 用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

1.2.1 离心机

1.2.2 高效液相色谱仪: 附荧光检测器

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18或同等性能的液相柱, 5μm。

1.3.2 流动相: 含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液

1.3.3 柱温: 40℃

1.3.4 流速: 1.00mL/min

1.3.5 激发波长(Ex): 365nm; 发射波长(Em): 450nm

1.3.6 柱后衍生剂: 0.5%过二硫酸钾溶液

1.3.7 流速: 0.3mL/min

1.3.8 反应器温度: 60℃

1.4 样品前处理: 称取适量样品于容量瓶中, 加入流动相并定容, 然后离心过滤去脂肪, 取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。

1.5 标准曲线的绘制: 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。

1.6 样品测定: 按照前处理好的样品液, 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 结果计算

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

式中:

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量， $\mu\text{g/mL}$ ；

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】

【原辅料质量要求】
