

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130132

铁叶酸片

Ti eYeSuanPi an

【配方】 葡萄糖酸亚铁、叶酸、淀粉、糊精、硬脂酸镁

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰白色至灰绿色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	长条形片剂
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
灰分，%	≤ 12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》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

【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/T 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	1.5~3.0	GB/T 5009.90-2003
叶酸, mg/100g	42.2~84.9	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 仪器: 高效液相色谱仪

1.2 试剂

1.2.1 叶酸标准品: 由中国食品药品检定研究院提供

1.2.2 磷酸二氢钾

1.2.3 0.1mol/L氢氧化钾

1.2.4 甲醇

1.2.5 0.5%氨溶液

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相[磷酸盐缓冲液(pH6.3)]: 取磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL, 加水约800mL溶解, 调节pH值至6.3, 加甲醇80mL, 用水稀释至1000mL。

1.3.3 检测波长: 254nm

1.4 标准品溶液的制备: 精密称取叶酸标准品5mg, 置于50mL容量瓶中, 加0.5%氨溶液15mL使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为标准品溶液。

1.5 样品溶液的制备: 取样品8g, 精密称量, 研细, 置于50mL容量瓶中, 加0.5%氨溶液15mL, 置水浴中加热20min, 时时振摇, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

1.6 测定: 量取10μL供试品溶液注入液相色谱仪, 记录色谱图, 另取叶酸标准品溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算。

1.7 结果计算

$$C_x = C_R \times \frac{A_x}{A_R}$$

$$Y = \frac{C_x \times 100 \times 100}{16}$$

式中:

Y—样品中叶酸的含量, mg/100g;

C_x—供试品溶液的浓度, mg/100mL;

C_R—供试品峰面积;

A_x—标准品溶液的浓度, mg/100mL;

A_R—标准品峰面积。

【保健功能】 补充叶酸、铁

【适宜人群】 需要补充叶酸、铁的成人

【不适宜人群】 孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
