

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G20080050

宝健牌维铁叶酸片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈铁锈红色，均匀一致；片芯呈白色至浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味
性状	包衣片剂，完整光洁，无裂片、无缺角
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
胭脂红，g/kg	≤0.04	GB/T 5009.35

【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
叶酸，mg/100g	13.33~26.67	1 叶酸的测定
维生素C，mg/100g	4000~7000	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计），mg/100g	750~1250	GB/T 5009.90

1 叶酸的测定

1.1 原理：样品中的叶酸用0.5%氨水提取，用HPLC测定，以保留时间定性、外标法定量。

1.2 试剂

除另有说明外，所用试剂均为分析纯；水为去离子水或同等纯度的水。

1.2.1 0.5%氨水

1.2.2 氢氧化钾

1.2.3 甲醇：色谱纯

1.2.4 磷酸二氢钾

1.2.5 叶酸标准溶液：准确称取0.0050g叶酸标准品，加入0.5%氨水溶解并稀释为50mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱系统：附色谱工作站

1.3.2 实验室常用玻璃仪器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：取磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释成850mL，调节pH值至6.3，加甲醇80mL，用水稀释至1000mL。

1.4.3 检测波长：280nm

1.4.4 流速：1mL/min

1.5 样品处理：磨碎样品，称取约0.5g于10mL比色管中，加入0.5%氨水溶解，置50℃水浴加热20min，超声提取10min，用0.5%氨水定容，过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。

1.6 标准曲线的制备：用0.5%氨水为溶剂，配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0、30.0μg/mL的叶酸标准系列溶液。在1.4项色谱条件下，各进样10μL，以峰面积和浓度制备标准曲线。

1.7 样品测定：取10μL样品处理液进高效液相色谱分析，以峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的含量，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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】
