

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090322

总统牌含铁叶酸片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	外观呈淡绿色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观均匀光滑，无麻面、无裂纹、无破裂
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.025	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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	2.6~4.0	GB/T 5009.90
叶酸, μg/g	287.0~491.1	1 叶酸的测定

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分离, 以相对保留时间定性, 以峰面积定量。

1.2 试剂

除非另有说明, 所用的试剂均为分析纯; 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 HPLC系统: 附色谱工作站

1.3.2 实验室常用玻璃仪器

1.4 样品处理: 样品磨碎, 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。

1.5 标准曲线的制备: 以0.5%氨水为溶剂, 配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0、30.0μg/mL的标准系列溶液, 在1.7项色谱条件下, 各进样10μL, 以峰面积和浓度制备标准曲线。

1.6 样品测定: 在1.7项色谱条件下, 取样品处理液10μL, 进样测定, 以相对保留时间定性, 以峰面积定量。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱: C₁₈柱

1.7.2 流动相: 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。

1.7.3 流速: 1mL/min

1.7.4 检测波长: 280nm

1.8 结果计算

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

式中:

X—样品中叶酸的含量, μg/g;

C—根据标准曲线查得的样品处理液中叶酸的含量, μg/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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改