

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170150

艾兰得®叶酸铁咀嚼片（孕妇型）

【原料】 焦磷酸铁、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、柠檬果汁粉（柠檬浓缩液、麦芽糊精、阿拉伯胶）、卡拉胶、硬脂酸镁、二氧化硅、柠檬香精、麦芽糊精、甜菊糖苷、磷酸三钙

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；药用铝塑封口垫片符合《药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至浅黄色，并间有杂色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片面光洁，边缘整齐
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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, g/100g	≤5.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分, g/100g	≤15.0	GB 5009.4
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

【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), mg/g	11.25~18.75	GB 5009.90
叶酸, mg/100g	34.67~65.00	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 原理: 利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离, 以保留时间定性, 峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 色谱级;

1.2.2 0.5%氨水(V/V): 吸取20mL氨水加水稀释定容至1000mL, 混匀。

1.2.3 50mM Na₃P₀4 (pH2.5) 缓冲液: 称取19gNa₃P₀4加水900mL溶解后, 用磷酸调pH至2.5, 再加水定容至1000mL。

1.2.4 叶酸对照品: 官方或二级对照品。

1.3 仪器: 高效液相色谱仪, 紫外检测器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C 柱, 15cm×4.6mm

1.4.2 流动相: A=50mM Na₃P₀4. pH2.5/甲醇(90/10)
B=50mM Na₃P₀4. pH2.5/甲醇(10/90)

梯度: 在10.8min时达70%B

1.4.3 流速: 1.0mL/min

1.4.4 检测波长: 280nm

1.4.5 进样量: 15μL

1.5 标准贮备溶液(200μg/mL): 精密称取20mg的叶酸对照品至100mL容量瓶中, 用0.5%氨水溶解并稀释至刻度。

1.6 标准工作溶液(20μg/mL): 精密吸取1mL上述标准贮备溶液于10mL容量瓶中, 用0.5%氨水溶解并稀释至刻度。

1.7 样品处理: 取20片样品磨细, 精密称取约1.5g细粉; 将称取的细粉置50mL棕色容量瓶中, 并加入0.2g二乙基三胺五乙酸(DTPA)和0.5g维生素C后, 加适量0.5%氨水, 超声使溶解, 再用0.5%氨水定容; 取适量所得溶液于离心管中, 将离心管高速离心约15分钟; 取上清液经0.45μ滤膜过滤, 注入高效液相色谱仪。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times \frac{100}{1000}$$

式中:

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；
A —样品溶液叶酸峰面积；
C^样—标准工作溶液的浓度，μg/mL；
A^标—标准工作溶液叶酸峰面积；
W^标—样品的称重，g。
W^样

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 焦磷酸铁：符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。

2. 柠檬果汁粉

项 目	指 标
来源	柠檬浓缩液、麦芽糊精、阿拉伯胶
制法	配料、混合、喷雾干燥（110℃，90min）、过筛等
性状	米白色细致粉末，流动性良好
滋味、气味	具有该产品固有的滋味和气味，无异味
杂质	无正常视力可见外来杂质
水分, g/100g	≤5.0
酸碱度（10%溶液）	2.2~3.2
粒度	过30目：100%
	过60目：≥90%
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（As），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤5000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

4. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5. 磷酸三钙：符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。

8. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
