

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170162

海婴宝牌叶酸铁软胶囊

- 【原料】 叶酸、富马酸亚铁
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、二氧化钛、诱惑红、日落黄
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 内包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕色至棕红色，内容物呈红色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为混悬态
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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定

诱惑红，g/kg	≤0.5	精密取诱惑红对照品适量，加水溶解并稀释成浓度约为50μg/mL的溶液，作为对照品溶液，余同GB/T 5009.35规定的方法
日落黄，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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
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
叶酸，mg/g	0.8~1.6	1 叶酸的测定
铁（以Fe计），g/100g	2.4~4.0	GB/T 5009.90

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇

1.1.2 纯化水

1.1.3 稀盐酸：取盐酸234mL，加水稀释至1000mL。

1.1.4 叶酸对照品

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 涡旋混合机

1.2.3 离心机

1.2.4 电子分析天平

1.2.5 水浴锅

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相：5mmol/L磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节pH值为3.0）-乙腈（87:13）

1.3.3 检测波长：280nm

1.4 对照品溶液制备：精密称量叶酸对照品约10mg，置50mL容量瓶中，加稀盐酸适量，置温水中加热溶解，冷却后加稀盐酸稀释至刻度，摇匀后精密量取5mL，置50mL容量瓶中，用稀盐酸稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5 样品溶液制备：取样品内容物约2g，精密称定，置离心管中，加无水乙醚25mL，超声使油充分溶解，离心10min，去除上清液（剩少量乙醚），后分别加入无水乙醚20、15mL，同上处理。挥干乙醚，精密加入稀盐酸10mL，密塞，精密称定，置温水中加热5min，再涡旋混合3min，冷却后用稀盐酸补足减失的重量，密塞，摇匀，以3600r/min离心5min。精密量取上清液1.5mL，置于25mL容量瓶中，用稀盐酸稀释至刻度，摇匀，经0.45μm微孔滤膜过滤，即得。

1.6 测定：精密量取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(A_{\text{样}} \times W_{\text{对}} \times C_{\text{对}} \times V_{\text{样}})}{(A_{\text{对}} \times W_{\text{样}} \times V_{\text{对}})} \times 1000$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/g；

A_样—样品溶液的峰面积；

A_对—对照品溶液的峰面积；

W_样—样品称取量，g；

W_对—对照品的称取量，g；

V_样—样品溶液的稀释倍数；

V_对—对照品溶液的稀释倍数；

C_对—对照品的纯度。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

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

2. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。

11. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
