

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

叶酸和铁片

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈铁红色至棕红色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 无
- 【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》
铅（以 计），	≤	
总砷 以 计 ，	≤	
总汞 以 计 ，	≤	
日落黄，	≤	
诱惑红，	≤	诱惑红的测定

靛蓝，	≤	
-----	---	--

诱惑红的测定

原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标峰面积法定量。

试剂

- 甲醇：色谱纯
- 聚酰胺粉：过 目筛
- 乙酸铵溶液（ ）：称取 乙酸铵加水至 ，溶解，经 μ 滤膜过滤。
- 甲醇 甲酸（ ）溶液：量取甲醇 ，甲酸 ，混匀。
- 无水乙醇 氨水 水（ ）溶液：量取无水乙醇 、氨水 、水 ，混匀。
- 柠檬酸溶液：称取 柠檬酸，加水至 ，混匀。
- 的水：水加柠檬酸溶液调 值到 。

诱惑红标准溶液：准确称取 诱惑红标准品于 容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用浓度。

仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

色谱条件

- 色谱柱： × ， μ 柱。
- 流动相：甲醇 乙酸铵溶液（ / ）
- 梯度洗脱：甲醇： ～ ， ； ～ ， ； 继续 。
- 流速： /
- 检测器：紫外检测器
- 检测波长：
- 柱温：室温

样品处理：取样品约 ，放入 小烧杯，用水反复洗涤色素，到样品无色素为止，合并色素漂洗液为样品溶液。

色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调 值到 ，加热至 ℃，将 聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以 垂融漏斗抽滤，用 ℃的水（ ）洗涤 ～ 次，然后用甲醇 甲酸混合溶液洗涤 ～ 次，再用水洗至中性，用无水乙醇 氨水 水混合溶液解吸 ～ 次，每次 ，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至 ，经 μ 滤膜过滤，取 μ 进高效液相色谱仪。

样品测定：取 μ 标准溶液和样品溶液分别注入色谱仪中，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

结果计算

$$\frac{\times \times}{\times}$$

式中：

- 一样品中诱惑红的含量， ；
- 一样品的峰面积；
- 一标准的峰面积；
- 一标准溶液的浓度， ；
- 一样品稀释体积， ；
- 一样品称取量， ；

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	计数法

霉菌和酵母，	≤	
沙门氏菌	≤	
金黄色葡萄球菌	≤	

【功效成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶酸，	~	叶酸的测定
铁（以 计），	~	

叶酸的测定

色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

流动相：磷酸盐缓冲液（ ），取磷酸二氢钾 与 氢氧化钾溶液 ，加水约溶解，调节 值至 ，加甲醇 ，用水稀释至 。

检测波长：

理论板数：按叶酸峰计不低于 。

样品测定：取样品 片，研细，精密称取样品 ，置于 容量瓶中，加 氨溶液约 ，置于热水浴中加热 ，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为样品溶液。另取叶酸对照品，同法测定，配制浓度为 的叶酸对照品溶液。按外标法以峰面积计算，即得。

【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】
