

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170118

西岛®叶酸铁片

- 【原料】 叶酸、富马酸亚铁
- 【辅料】 葡萄糖、甜橙粉（橙汁、糊精、淀粉）、麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色
滋味与气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤8.0	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

【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
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	20~26.67	1 叶酸的测定
铁 (以Fe计), g/100g	0.84~1.0	GB 5009.90

1 叶酸的测定

1.1 原理

样品经0.5%氨水超声提取，高锰酸钾氧化后，反相色谱柱分离，荧光检测器检测叶酸。

1.2 试剂

除另有规定外，所用试剂均为分析纯，水为蒸馏水。

1.2.1 0.5%氨水

1.2.2 25%乙酸

1.2.3 3%过氧化氢

1.2.4 0.10mol/L 高锰酸钾溶液

1.2.5 叶酸标准溶液：2.14μg/mL

1.3 仪器 LC-4A高压液相色谱仪（荧光检测器）

1.4 标准曲线的制备

分别取0.20、1.0、3.0、4.0、5.0、6.0 mL叶酸标准溶液（2.14 μg/mL），依实验方法进行操作，定容至10 mL，相当于0.043、0.214、0.642、0.856、1.07、1.284μg/mL叶酸，得到标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：适量称取实验样品m（叶酸含量约20-250ug），用0.5%氨水溶解，超声波提取30分钟，定容至体积100mL。过滤，取滤液5.00mL至比色管中，加0.20mL 25%乙酸，滴加0.10mol/L高锰酸钾溶液至颜

色不褪，加3%过氧化氢至褪色，0.5%氨水定容至10mL。以0.45μm滤膜过滤，即得。进样。

1.6 色谱条件：仪器 LC-4A高压液相色谱仪（荧光检测器）：Ex = 290nm，Em = 440nm；0.05mol/L乙酸钠：甲醇= 65：35，流速1mL/min。

1.7 计算公式

$$X=\frac{A_{\text{样}}\times C\times V\times F}{A_{\text{标}}\times m}$$

式中：

- X — 待测样品叶酸含量，mg/kg；
- C — 标准溶液浓度，μg/mL；
- V — 提取液体积，mL；
- F — 样品稀释倍数。

【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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 3. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 甜橙粉

甜橙粉的质量标准

项 目	指 标
来源	橙汁、糊精、淀粉
制法	经调配、混合、匀质（压力30Mpa）、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度为80℃）、过筛、包装即得。
感官	橙黄色疏松粉末、40目筛的粒度，有鲜橙的滋味及香气，无结块、无肉眼可见杂质
水分，%	≤5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
