

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170132

前途牌叶酸片（孕妇型）

【原料】 叶酸

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 内包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002），密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（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	类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	固体片状，片面完整光洁
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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, 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	57.0~95.0	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯

1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中，摇匀，即得。

1.1.3 乙腈：色谱纯

1.1.4 叶酸标准品

1.2 仪器

1.2.1 离心机

1.2.2 高效液相色谱仪（带荧光检测器）

1.3 标准品溶液的制备：称取适量标准品，用流动相溶解并定容，摇匀，即得。

1.4 样品溶液的制备：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 流动相：含乙腈7%的50 mM磷酸二氢钾溶液

1.5.2 色谱柱：C₁₈ 柱或同等性能的液相柱，5 μm

1.5.3 流速：1.00mL/min

1.5.4 柱温：40℃

1.5.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm

1.5.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液

流速：0.3 mL/min

反应器温度：60℃

1.6 标准曲线制备或单点校正：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.7 测定法：精密吸取样品溶液，注入液相色谱仪，根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X-试样中叶酸的含量，mg/100g；

A-由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，μg/mL；

m-样品质量，g；

V-定容体积，mL。

【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. 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. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 聚维酮K₃₀：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
-