

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170532

康姆宝®叶酸片

- 【原料】 叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、硬脂酸镁
- 【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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	味微甜，无异味
性状	片剂，光洁完整，有适宜硬度
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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶酸, mg/100g	106.7~133.3	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱级

1.1.2 磷酸二氢钾

1.1.3 氢氧化钾溶液: 0.1mol/L

1.1.4 0.5%氨水溶液

1.1.5 叶酸对照品

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 分析天平 (0.01mg)

1.2.3 pH计

1.3 对照品溶液的制备: (避光操作) 称取约10mg叶酸对照品, 精确至0.02mg, 置50mL容量瓶中, 加0.5%氨水溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取2mL, 置10mL容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.4 样品溶液的制备: (避光操作) 取本品50片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于叶酸4mg), 置适宜具塞容器中, 精密加入0.5%氨水溶液50mL, 置热水浴 (70~80℃) 中20min, 时时振摇使叶酸溶解, 放冷, 精密加入水50mL, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 系统适用性: 理论塔板数按叶酸峰计算应不低于2000, 叶酸峰与相邻杂质峰的分离度应大于1.5。

1.5.2 色谱柱: 柱长25cm, 柱内径4.6mm, 十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱。

1.5.3 流动相: 6.8g磷酸二氢钾与70mL氢氧化钾溶液, 加水稀释至850mL, 并调节pH至6.3±0.1, 加80mL甲醇, 用水稀释成1000mL的溶液。

- 1.5.4 流速：1mL/min
- 1.5.5 检测波长：254nm
- 1.5.6 柱温：30℃，控制精度±1℃
- 1.6 测定：精密量取叶酸对照品溶液和样品溶液各10μl注入液相色谱仪，记录色谱图。
- 1.7 结果计算

$$f = \frac{C_{\text{对}}}{A_{\text{对}}}$$

式中：

$C_{\text{对}}$ —对照品溶液浓度，mg/mL；
 $A_{\text{对}}$ —对照品峰面积

$$X = \frac{F \times A_{\text{样}} \times V \times 100}{W}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量；
F—两份对照品f值的均值；
 $A_{\text{样}}$ —样品溶液的峰面积；
 $W_{\text{样}}$ —样品称取量，g；
V—样品稀释体积，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GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
 3. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-