

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150394

伊路健牌铁叶酸软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，色泽均匀；内容物呈淡黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为粘稠状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	20~40	1 叶酸的测定
铁（以Fe计）, mg/100g	1500~3500	GB/T 5009.90

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。

1.1.3 乙腈：色谱纯

1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附荧光检测器

1.2.2 离心机

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5µm。

1.3.2 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。

1.3.3 流速：1.00mL/min

1.3.4 柱温：40℃

1.3.5 激发波长（Ex）365nm；发射波长（Em）450nm

1.3.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液

1.3.7 流速：0.3mL/min

1.3.8 反应器温度：60℃

1.4 样品前处理：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滤膜上机测定。

1.5 标准曲线的绘制：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。

1.6 样品测定：按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，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。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中叶酸的含量，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】

【原辅料质量要求】
