

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140186

嘉力康牌叶酸钙软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈黄色至橙黄色，内容物呈乳白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为混悬态，膏状
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，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
酸价，mgKOH/g	≤3	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
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
柠檬黄, mg/g	≤0.16	GB/T 5009.35
胭脂红, mg/g	≤0.012	GB/T 5009.35

【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	6.25~10.4	1 叶酸的测定
钙（以Ca计）, g/100g	12.5~16.6	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

1 叶酸的测定

1.1 原理：大豆油溶解于乙醚，叶酸不溶于乙醚，故用乙醚溶解样品后分离沉淀再提取叶酸，进行检测。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯

1.2.2 水：纯化水

1.2.3 其它均为分析纯

1.2.4 稀盐酸：取盐酸234mL，加水稀释至1000mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 涡旋混合机

1.3.3 离心机

1.3.4 电子分析天平

1.3.5 水浴锅

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.4.2 流动相：以5mmol/L磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节pH值3.0）-乙腈=87:13

1.4.3 检测波长：280nm

1.5 对照品溶液的制备：精密称量叶酸对照品约10mg，置于50mL容量瓶中，加稀盐酸适量，置温水中加热溶解，冷却后加稀盐酸稀释至刻度，摇匀后精密量取5mL，置于50mL容量瓶中，用稀盐酸稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品溶液的制备：取样品内容物约2g，精密称量，置于离心管中，加无水乙醚25mL，超声使油充分

溶解后离心10min，去除上清液（剩少量乙醚），后分别再用20、15mL无水乙醚，同上处理。挥干乙醚，精密加入稀盐酸10mL，密塞，精密称定，置温水中加热5min，再涡旋混合3min，冷却后用稀盐酸补足减失的重量，密塞，摇匀，离心5min，取上清液经0.45μm微孔滤膜过滤，即得。

1.7 测定：精密量取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times W_{\text{对}} \times C_{\text{对}} \times V_{\text{样}}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{样}} \times V_{\text{对}}} \times 100$$

式中：

C—样品中叶酸的含量，g/100g；

A_样—样品溶液的峰面积；

A_对—对照品溶液的峰面积；

W_样—样品的称样量，单位为g；

W_对—对照品的称样量，单位为g；

V_样—样品溶液的稀释倍数；

V_对—对照品溶液的稀释倍数；

C_对—对照品的纯度。

【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】
