

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140200

维衡牌叶酸片

WeiHengPaiYeSuanPian

【配方】 叶酸、预胶化淀粉、微晶纤维素、乳糖、淀粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混剂（胃溶型）（羟丙基甲基纤维素、羟丙纤维素、聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡粉色，片芯呈黄色或橙黄色，允许有少量色斑
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	圆形薄膜衣片，完整光洁，有适宜硬度
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
水分，%	≤11	GB 5009.3
灰分，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
诱惑红铝色淀，g/kg	≤0.5	1 诱惑红铝色淀的测定
日落黄铝色淀，g/kg	≤0.5	2 日落黄铝色淀的测定

1 诱惑红铝色淀的测定

1.1 样品处理：取样品150片，精密称定，加入20mL乙酸铵溶解包衣层至片面为黄色。将包衣粉

溶液转移至另一烧杯，加2.0g酒石酸氢钠，加热至80～90℃，溶解后冷却并转移至50mL容量瓶中并用水定容，过滤。

1.2 结果计算

$$W = \frac{A \times C_0 \times 50}{A_0 \times M \times 1000}$$

式中：

W—样品中诱惑红铝色淀含量，g/kg；
A—样品溶液的吸光度值；
C₀—诱惑红标准溶液的浓度，μg/mL；
A₀—诱惑红标准溶液的吸光度值；
M—样品称取量，g。

1.3 余同GB 17511.2-2008《食品添加剂 诱惑红铝色淀》中“5.3.2 分光光度比色法”规定的方法。

2 日落黄铝色淀的测定

2.1 取诱惑红铝色淀测定项下过滤后的溶液。

2.2 结果计算

$$W = \frac{A \times C_0 \times 50}{A_0 \times M \times 1000}$$

式中：

W—样品中日落黄铝色淀含量，g/kg；
A—样品溶液的吸光度值；
C₀—日落黄标准溶液的浓度，μg/mL；
A₀—日落黄标准溶液的吸光度值；
M—样品称取量，g。

2.3 余同GB 6227.2-2005《食品添加剂 日落黄铝色淀》规定的方法。

【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/T 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	200～400	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 原理：将研磨均匀的样品用1.5%的氨水进行提取，用紫外检测器于254nm波长处定量测定，以外标法计算样品中叶酸的含量。

1.2 试剂

如未注明规格，所有试剂均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.2.1 磷酸二氢钾

1.2.2 0.1mol/L氢氧化钾溶液：取5.61g氢氧化钾加水溶解并定容至1000mL，摇匀。

1.2.3 甲醇：色谱纯

1.2.4 1.5%的氨水：精密量取15mL氨水加水稀释并定容至1000mL，摇匀。

1.2.5 叶酸标准贮备液（100μg/mL）：精确称取10mg叶酸对照品（购自中国食品药品检定研究院）于100mL棕色容量瓶中，加1.5%的氨水溶解并定容至刻度。

1.2.6 叶酸标准工作溶液（5μg/mL）：精密量取5mL标准贮备液于100mL棕色容量瓶中，加1.5%的氨水稀释至刻度。

1.3 仪器

1.3.1 实验室常用仪器

1.3.2 超声波振荡器

1.3.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.4 仪器条件

1.4.1 色谱柱：ODS柱或具等同性能的色谱柱

1.4.2 流动相：磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水约800mL，调节pH值至6.3，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL的溶液。

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.4.5 进样量：20μL

1.5 样品制备：取样品50片，研细，精密称取适量（约相当于叶酸500μg），置于100mL棕色量瓶中，加1.5%的氨水适量，超声波提取20min使叶酸溶解，加1.5%的氨水定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为样品溶液。

1.6 样品测定：注射20μL叶酸品标准溶液，注射20μL样品溶液，得到标准溶液和样品溶液中叶酸峰面积，按外标法计算。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶酸含量，mg/100g；

C—进样液中叶酸的质量浓度，μg/mL；

M—样品质量，g。

【保健功能】 补充叶酸

【适宜人群】 需要补充叶酸的成人和孕妇

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 成人：每日1片；孕妇：每日1片；口服

【规格】 0.1g/片

【贮藏】 密闭，置常温干燥处

【保质期】 24个月
