

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170576

天灿®叶酸片

- 【原料】 叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂)
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈透明无色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

【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	≤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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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, g/100g	0.130~0.250	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶。

1.1.2 流动相：磷酸盐缓冲液（PH6.3）。

1.1.3 检测波长：254nm。

1.1.4 理论板数：按叶酸峰计算不低于1500。

1.2 磷酸盐缓冲液（PH6.3）的制备：取磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水约800mL溶解，调节PH值至6.3，加甲醇80mL，用水稀释至1000mL

1.3 对照品溶液的制备：取叶酸对照品约10mg（精确至0.001g），精密称定，置于100mL量瓶中，加0.5%氨溶液约50mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀。精密移取2.00mL上述溶液至20mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为对照品溶液。

1.4 样品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取样品1.0g，置于100mL量瓶中，加0.5%氨溶液约50mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为样

品溶液。

1.5 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪，测定，以保留时间定性，测得峰面积，以外标法计算样品中叶酸的含量。

1.6 结果计算

$$A_1 \times C \times V$$

$$X = \frac{\quad \quad \quad \quad \quad}{\quad \quad \quad \quad \quad} \times 100$$

$$A_2 \times m$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，g/100g；

A₁—样品中叶酸的峰面积；

C—对照品溶液的质量浓度，mg/mL；

A₂—对照品溶液中叶酸的峰面积；

V—样品溶液的定容体积，mL；

m—样品的质量，mg；

100—单位转换系数。

【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. 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准食品添加剂 二氧化硅》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂
制法	混合、包装等
外观	类白色粉末
杂质	无肉眼可见异物
灰分，%	4.9~6.7
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
