

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170827

盖莱健牌叶酸钙咀嚼片（孕妇型）

- 【原料】 碳酸钙、叶酸
- 【辅料】 麦芽糊精、葡萄糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤70	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
钙（以Ca计），g/100g	20.2~26.6	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
叶酸，mg/100g	12.0~20.0	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 原理：将混匀的试样用5%的氨水进行提取，经高效液相色谱仪C18柱分离，紫外检测器254nm条件下检测，以叶酸保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 对照品来源纯度：叶酸对照品，89.7%，中国食品药品检定研究院

1.2.2 甲醇（色谱纯）

1.2.3 冰乙酸（分析纯）

1.2.4 氨水均（分析纯）

1.2.5 纯化水

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（UV检测器）

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 电子天平

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.4.2 流动相：甲醇-水-冰乙酸（40:60:0.1）

1.4.3 柱温：室温

1.4.4 检测波长：254nm

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：20μL

1.5 对照品溶液配制：取叶酸对照品约25mg，精密称定，置25mL棕色容量瓶中，用5%的氨水溶解并稀释至刻度，摇匀，制成叶酸对照品储备液。

1.6 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.5、1.5、2.5、3.5mL和4.5mL分别置25mL棕色容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀制成不同浓度的对照品溶液。分别进样20μL测定峰面积，以峰面积对其浓度做线性回归得回归方程。

1.7 供试品溶液的配制：取本品30片，精密称定，研细，取适量（约相当于叶酸2.5mg），精密称定，置25mL棕色容量瓶中，加0.5%氨水适量，超声15min，用水稀释至刻度，摇匀，过滤，续滤液再经微孔滤膜（0.45μm）过滤，续滤液作为供试品溶液。

1.8 样品测定：取供试品溶液20μL于高效液相色谱仪进行测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的叶酸的含量。

1.9 结果计算

$$X = (C \times 25) / m \times 100$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

C—样品溶液中叶酸的含量，mg/mL；

m—样品质量，g

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 叶酸：符合GB 15770《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
