

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140051

### 赛普牌叶酸维C咀嚼片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸

【辅料】 葡萄糖、糊精、硬脂酸镁、甜橙香精（葡萄糖、甜橙皮油、丁酸乙酯、芳樟醇、柠檬醛）

【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	乳白色
滋味、气味	味甜并具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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, g/100g	≤2	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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	≤1000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
维生素C, g/100g	3.6~6.6	1 维生素C的测定
叶酸, mg/100g	28.6~40	2 叶酸的测定

## 1 维生素C的测定

1.1 原理：利用I<sub>2</sub>的氧化性和I<sup>-</sup>的还原性进行滴定的分析方法。

### 1.2 仪器

1.2.1 分析天平

1.2.2 10mL、25mL滴定管

1.2.3 100mL容量瓶

1.2.4 50mL、100mL锥形瓶

1.2.5 1mL、2mL、5mL、10mL吸管

1.2.6 50mL、250mL烧杯

1.2.7 漏斗

### 1.3 试剂

1.3.1 稀醋酸

1.3.2 淀粉指示液

1.3.3 碘滴定液

1.4 样品测定：取样品适量，粉碎，混合均匀，精密称取样品m<sub>1</sub>（约相当于维生素C 0.2g），加新煮沸放冷至室温的水100mL、稀醋酸10mL，使溶解，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液C<sub>1</sub>（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色并持续30s不褪，记下碘滴定液使用体积V<sub>1</sub>。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的维生素C。

### 1.5 结果计算

$$\text{样品中维生素C含量 (g/100g)} = \frac{V_1 \times 8.806}{m_1 \times 1000} \times 100$$

## 2 叶酸的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪

2.1.2 容量瓶

### 2.2 试剂

2.2.1 磷酸二氢钾

2.2.2 氢氧化钾

2.2.3 甲醇

2.2.4 氨溶液

#### 2.2.5 叶酸对照品

#### 2.3 色谱条件与系统适用性试验

2.3.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.3.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH6.3）（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）。

2.3.3 检测波长：254nm

2.3.4 理论塔板数：按叶酸峰计不低于1500

2.4 测定：取本品适量（约含10mg叶酸），精密称定，置50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取10 $\mu$ L注入液相色谱仪，记录色谱图。另取叶酸对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
  2. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
  3. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
  4. 糊精：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。
  6. 甜橙香精（葡萄糖、甜橙皮油、丁酸乙酯、芳樟醇、柠檬醛）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-