

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140655

伊健源牌钙加叶酸咀嚼片

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	微甜，具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤6.0	GB 5009.3-2010
灰分，g/100g	≤60	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	20.13~24.24	GB/T 5009.92-2003
叶酸，mg/100g	11.28~15.15	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 原理：样品中的叶酸用水提取，HPLC分离，用过二硫酸钾将叶酸转化为强荧光物质，保留时间定性，标准曲线法定量。

1.2 仪器

1.2.1 HPLC系统

1.2.2 2475荧光检测器

1.3 试剂

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯

1.3.2 乙腈：色谱级

1.3.3 磷酸：分析纯

1.3.4 过二硫酸钾：分析纯

1.3.5 高氯酸：分析纯

1.3.6 超纯水

1.3.7 氨水：分析纯

1.3.8 0.5%过二硫酸钾溶液：称取2.5g过二硫酸钾，加水溶解并定容至500mL，0.45μm滤膜过滤。

1.3.9 50%氨水：取氨水50mL，加水稀释至100mL。

1.3.10 60%高氯酸：量取60mL高氯酸，加水稀释至100mL。

1.3.11 50%磷酸：量取50mL磷酸，加水稀释至100mL。

1.3.12 50mmol/L磷酸二氢钾（pH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加约500mL水溶解，用磷酸调pH=3.5，定容至1000mL，0.45μm滤膜过滤。

1.3.13 叶酸标准溶液：准确称取0.0050g叶酸标准品，加入0.5氨水溶解并稀释至50mL。

1.4 色谱条件

1.4.1 Kromasil C18柱（4.6×150mm）

柱前：

1.4.2 流动相：含12%乙腈的50mmol/L磷酸二氢钾（pH=3.5）。

1.4.3 柱温：常温

1.4.4 流速：1mL/min

柱后：

1.4.5 Ex=365nm；Em=450nm

1.4.6 衍生剂：5%过二硫酸钾

1.4.7 流速：0.3mL/min

1.4.8 反应温度：60℃

1.5 样品处理：称取粉碎均匀的样品约0.5g（精密称定）于50mL比色管中，加水约30mL，超声提取10min，加60%高氯酸3.0mL，用水定容，离心，上清液过0.45μm滤膜，滤液即为样品处理液。

1.6 标准曲线的制备：将标准溶液配制为0.010、0.020、0.050、0.10、0.20、0.50、1.0μg/mL的标准系列，临用新配。在1.4项色谱条件下，进各标准系列各点10μL，以峰面积和浓度作标准曲线。

1.7 样品测定：在1.4项色谱条件下，进样品处理液10μL测定，以保留时间定性，标准曲线法定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，μg/g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的含量，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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】
