

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170327

琪羽牌叶酸钙咀嚼片（孕妇乳母型）

- 【原料】 碳酸钙、叶酸
- 【辅料】 食用葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合（30min）、制粒（14目）、干燥（50～55℃，30min）、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，具甜橙香味，无异味
性状	固体片状，表面完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
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）, mg/100g	12300~20500	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
叶酸, μg/100g	6560~12300	GB/T 5009.211

【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 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
3. 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

8. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
