

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170472

金康倍牌叶酸钙片

- 【原料】 碳酸钙、柠檬酸苹果酸钙、叶酸
- 【辅料】 葡萄糖、山梨糖醇、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】
- 塑料瓶应符合《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	白色或类白色
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	无肉眼可见的外来异物

【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，%	≤80	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

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
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
钙(以Ca计), g/100g	12.5~40.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
叶酸, mg/100g	6~20	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 柠檬酸苹果酸钙: 符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
3. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
4. 葡萄糖: 符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
6. 硬脂酸镁: 符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
