

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170536

贝葆适牌钙加叶酸咀嚼片（孕妇型）

- 【原料】 碳酸钙、叶酸
- 【辅料】 乳糖、淀粉、木糖醇、硬脂酸镁、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】

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	白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有气味和滋味，无异味
性状	完整，无破裂，有适宜硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤55	GB 5009.4
水分，%	≤7	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
日落黄, mg/kg	<5	SN/T 1743

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计）， g/100g	14.4～26.6	GB/T 5009.92
叶酸, mg/100g	10～20	《中华人民共和国药典》“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. 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. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

4. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 5. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-