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G20170662

健恩每乐牌叶酸钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、叶酸

【辅料】 食用葡萄糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、甜橙香精 、三氯蔗糖

【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】 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	类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，片形完整，大小一致，边缘整齐，表面平整
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤55.0	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

三氯蔗糖，g/kg	≤0.3	GB/T 22255

【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	11.336～17.004	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
叶酸，mg/100g	8.4364～10.8206	GB 5413.16

【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.硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7.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。

8.三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的测定。