

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150716

五洲人®叶酸钙咀嚼片(孕妇乳母型)

wuzhouren®yesuangaijujuepian (yunfurumuxing)

【配方】 叶酸、碳酸钙、柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽、苹果酸、葡萄糖、淀粉、麦芽糊精、D-甘露糖醇、柠檬酸、甜橙香精、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至灰白色
滋味、气味	味甜，具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整、光滑，无粘连、无裂片
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，g/100g	≤60	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15

酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	15.68~31	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
叶酸，mg/100g	7.8~15.6	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 补充钙、叶酸

【适宜人群】 需要补充钙、叶酸的孕妇和乳母

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，嚼食

【规格】 1g/片

【贮藏】 置干燥处

【保质期】 24个月
