

附

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

大保龙惠普生牌钙维生素 叶酸咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素 粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠）、叶酸

【辅料】 甘露糖醇、甜菊糖苷、柠檬酸、胭脂红、聚维酮 、硬脂酸镁、甜橙油

【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。

【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》（ ）。

【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡粉色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，表面光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无。

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，	$\leq$	
铅（以 计），	$\leq$	
总砷 以 计 ，	$\leq$	
总汞 以 计 ，	$\leq$	
胭脂红，	$\leq$	

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	计数法
大肠菌群，	≤	
霉菌和酵母，	≤	
沙门氏菌	≤	
金黄色葡萄球菌	≤	

【功效成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以 计），	~	中“滴定法（ 法）”
维生素 ，μ	~	
叶酸，	~	《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】

碳酸钙：符合 《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。

维生素 粉

维生素 粉的质量标准

项目	质量标准
来源	胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠
制法	混合、喷雾干燥（进风温度 ℃，出风温度 ~ ℃）等
性状	白色粉末
含量（ ）	≥
鉴别：	
	应符合规定
生育酚	应符合规定
细度：	
通过 目筛	应 通过
通过 目筛	≥
通过 目筛	≤
干燥失重	≤
铅（以 计）	≤
砷（以 计）	≤

菌落总数	≤
大肠菌群	≤
霉菌	≤
酵母	≤
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

叶酸：符合《食品安全国家标准 食品添加剂叶酸》的规定。

甘露糖醇：符合《食品安全国家标准 食品添加剂 甘露糖醇》的规定。

聚维酮：符合《中华人民共和国药典》的规定。

柠檬酸：符合《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

甜菊糖苷：符合《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

甜橙油：符合《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

胭脂红：符合《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
