

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150876

益存康牌多种维生素钙咀嚼片（孕妇、乳母型）

yicunkangpaiduozhongweishengsugai ju juepian(yunfu、rumuxing)

【配方】 碳酸钙、叶酸、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素C（L-抗坏血酸）、白砂糖、酪蛋白磷酸肽、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、蓝莓香精

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标           |
|-------|---------------|
| 色泽    | 淡黄色至黄色        |
| 滋味、气味 | 味酸甜，具蓝莓香气，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁       |
| 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         |
|---------------|-------|--------------|
| 水分，%          | ≤5.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%          | ≤65.0 | 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），mg/100g            | 17250~28750 | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |
| 叶酸，mg/100g                 | 8.8~16.5    | 《中华人民共和国药典》（2010年版）      |
| 维生素B <sub>1</sub> ，mg/100g | 27.2~51     | GB/T 5009.84             |
| 维生素C，mg/100g               | 1880~3525   | GB/T 5009.159            |

【保健功能】 补充钙、叶酸、维生素B<sub>1</sub>、维生素C

【适宜人群】 需要补充钙、叶酸、维生素B<sub>1</sub>、维生素C的孕妇、乳母

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1片，嚼食

【规格】 2.0g/片

【贮藏】 置通风干燥处密封保存

【保质期】 24个月