

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200299

善适堡牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 木糖醇、全脂乳粉、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠
- 【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YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色泽    | 白色至淡黄色，色泽均匀     |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，有适宜的硬度  |
| 杂质    | 无正常视力可见外来异物     |

【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  |
| 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 |

|                            |      |            |
|----------------------------|------|------------|
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤0.5 | GB 5413.37 |
|----------------------------|------|------------|

【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          |

【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 | 17.8~22.2 | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |

【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：应符合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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
4. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
5. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。