

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170360

如意龙牌钙片

【原料】 L-乳酸钙

【辅料】 玉米淀粉、绵白糖、羧甲基纤维素钠、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。

【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	淡焦色，色泽均匀
滋味、气味	具本品的气味，微甜，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤18	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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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	6. 0-6. 5	GB 5009. 92

【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. L-乳酸钙：符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
2. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
3. 绵白糖：GB 1445《绵白糖》的规定。
4. 羧甲基纤维素钠：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。
5. 硬脂酸镁：符合GB 1886. 91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。