

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170432

银诺克®钙咀嚼片（孕妇乳母型）

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 乳糖、聚乙二醇6000、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、香草香精、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	白色或类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的香草气味，无异味
性状	异形片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤60	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
-----------------	------	------------

【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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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/g	200~250	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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：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. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
4. 聚乙二醇₆₀₀₀：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. D-甘露糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定和GB 1886.177《食品安全国家标准食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
7. 香草香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
