

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170452

诺贝臣牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 白砂糖、食用葡萄糖、麦芽糊精、甜橙粉、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；密封垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
性状	固体片状，表面完整光洁，有适宜的硬度
滋味、气味	味酸甜，具本品独特的甜橙滋味，无异味
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

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，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/100g	15975~26625	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 甜橙粉：

项 目	指 标
来源	甜橙
制法	挑选、清洗、预煮、打浆、过滤、匀质、喷雾干燥、筛分、包装等
色泽	黄色
气味	具有甜橙特有的香气，无异味
性状	粉末状，无杂质
水分，%	≤8.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌和金黄色葡萄球菌）	0/25g
