

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170528

纽倍乐牌钙片

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 D-甘露糖醇、淀粉、硬脂酸镁
- 【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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。
- 【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              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 完整片剂，光洁，无破损     |
| 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，%           | ≤6   | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤40  | 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，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），g/100g | 10~16 | 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】 重量差异指标应符合《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 D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 3 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4 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。