

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170646

双定向[®]钙咀嚼片（4-17岁）

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、麦芽糊精、三氯蔗糖、薄荷粉末香精、全脂乳粉、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】 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	类白色至浅乳黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	咀嚼片，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
蛋白质，g/100g	≥6.2	GB 5009.5
灰分，%	≤35	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
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB/T 22255
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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	5.6~8.8	GB/T 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. 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. 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. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
4. 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。
5. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 三氯蔗糖: 符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

7. 薄荷粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 8. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-