

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150976

以岭牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 甘露醇、微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、甜橙香精、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	微甜，具本品特有气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见外来异物

【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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤75	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
柠檬黄，g/kg	≤0.08	GB 5009.35

【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	27. 8~35	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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：应符合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. 柠檬酸钙：应符合GB 1903. 14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
3. 酪蛋白磷酸肽：应符合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。
4. D-甘露糖醇：应符合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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 柠檬酸：应符合GB 1886. 235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886. 47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
9. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 柠檬黄：应符合GB 4481. 1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。