

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170529

天灿®钙镁咀嚼片（巧克力味）

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁
- 【辅料】 山梨糖醇、全脂奶粉、碱化可可粉、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、巧克力香精
- 【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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	味甜，具巧克力香味，无异味
性状	咀嚼片，片面光洁，边缘整齐
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中“第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤58.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
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
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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	10.93~20.50	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁(以Mg计), g/100g	3.83~7.17	GB/T 5009.90

【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 碳酸镁:符合《中华人民共和国药典》二部的规定。
- 3 麦芽糊精:符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 4 全脂奶粉:符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
- 5 碱化可可粉:符合GB/T 20706《可可粉》的规定。

- 6 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：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。
 - 7 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。
 - 8 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》二部的规定。
 - 9 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 - 10 巧克力香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 - 11 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》二部的规定。
-