

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170793

蓓键源牌钙咀嚼片

- 【原料】 柠檬酸苹果酸钙
- 【辅料】 白砂糖、糊精、甜橙粉、羟丙纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至浅黄色
滋味、气味	甜味，略带水果香，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，g/100g	≤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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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），mg/g	83~139	GB 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. 柠檬酸苹果酸钙：符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
- 2. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 甜橙粉

甜橙粉的质量标准

项目	指标
来源	甜橙（橙子）
制法	筛选（去壳）、清洗、打浆、加助剂（麦芽糊精）、均质、喷雾干燥（进风105℃~110℃，出风75℃~80℃）、包装
性状	乳黄色至黄色的疏松粉末，无结块
滋味、气味	具甜橙的滋味及香气

杂质	无肉眼可见杂质
水分， %	≤7
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）， mg/kg	≤0.5
菌落总数， CFU/g	≤1000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
沙门氏菌	≤0/25 g

5. 羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改