

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130227

维莱牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、酪蛋白钙（酪氨酸钙）
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、糊精、硬脂酸镁、苋菜红
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 包装用瓶符合YBB00122002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	粉红色至微红色
滋味、气味	微甜、气淡
性状	固体片剂
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	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
苋菜红，g/kg	≤0.1	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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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/100g	14800. 5~246 67. 5	GB 5009. 92 “第二法 EDTA滴定法”

【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. 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。
3. 酪蛋白钙（酪朊酸钙）

项 目	指 标
来源	干酪素、氢氧化钙
制法	经混合、湿润、碾磨、灭菌（75℃）、分解、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出口温度85~95℃）、检验、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	乳白色粉状；味淡、无异味；无肉眼可见外来杂质
钙（以Ca计），mg/100g	≥ 1100
水分，%	$\leq 6. 0$
灰分，%	$\leq 6. 5$
蛋白质（以干基计），%	$\geq 88. 0$
乳糖，%	$\leq 0. 5$
脂肪，%	$\leq 1. 8$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0. 3$
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	$\leq 0. 5$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 5. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
-