

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110153

斯特龙牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 山梨糖醇、柠檬酸、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	白色，色泽均匀
滋味、气味	味微甜，无异味
性状	片剂，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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤54.0	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

【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	17.0-25.0	1钙的测定

1 钙的测定

1.1 样品溶液的制备：取本品10片研细，精密称取0.1～0.3g于250mL高型烧杯，加混合酸消化液20～30mL，上盖表面皿。置于电热板或电沙浴上加热消化。如未消化好而酸液过少时，再补加几毫升混合酸消化液，继续加热消化，甚至无色透明为止。加几毫升水，加热以除去多余的硝酸。待烧杯中的液体接近2～3mL时，取下冷却。用20g/L氧化钬溶液洗并转移于10mL容量瓶中，并定容至刻度。

1.2 空白溶液的制备：取与样品溶液制备同量的混合酸消化液，按同一操作方法做空白试验。

1.3 余同GB/T 5009.92-2003《食品中钙的测定》中“滴定法（EDTA法）”规定的方法。

【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：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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》规定。

5. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。