

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G20110609

澳福来牌钙维C咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素C(L-抗坏血酸)
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、柠檬酸、硬脂酸镁
- 【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】 高密度聚乙烯瓶符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	17.5~37.5	GB 5009.92
维生素C，g/100g	8.75~18.75	《中华人民共和国药典》

【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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
 3. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》规定。
 4. 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。
 5. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 6. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-