

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100309

海瑞康牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、枸橼酸苹果酸钙、酪蛋白钙（酪氨酸钙）、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 白砂糖、玉米淀粉、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	微红色
滋味、气味	微甜、气淡
性状	片状固体
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
蛋白质，g/100g	≥3.04	GB 5009.5
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60.0	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，mg/kg	≤10	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	≤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），mg/100g	19528~29292	GB 5009.92中“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. 枸橼酸苹果酸钙：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。
3. 酪蛋白钙（酪氨酸钙）

项 目	指 标
来源	脱脂牛奶、氢氧化钙
制法	经脱水、中和、喷雾干燥等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末，味淡、无异味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.5
蛋白质（以干基计），%	≥8.0
乳糖，%	≤0.5
焦化颗粒/25g	B
脂肪，%	≤1.8
PH	6.3~7.3
黏度，Mpa.s	200~300

抗生素	阴性
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.01
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5
产品目数，目	200-400
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 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。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。
