

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090195

纽斯康牌钙片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 葡萄糖、糊精、淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、柠檬黄

【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】 包装材料应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）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	片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，外观完整，无裂片
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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, g/kg	≤0.05	GB/T 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	≤1000	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), g/100g	13.4~20.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【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 葡萄糖: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3 糊精: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5 微晶纤维素: 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。
 - 7 柠檬黄: 符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-