

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090201

林丰牌钙镁咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、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】 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	白色至类白色
滋味、气味	味酸、甜，无异味
性状	大小一致的片状固体，片形完整，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
水分，%	≤3.0	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
----------------	------	------------

【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），mg/100g	15000～25000	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
镁（以Mg计），mg/100g	4500～7500	GB/T 5009.90

【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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
6. 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。
7. 阿斯巴甜：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴

甜)》的规定。

8. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
