

## 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G20090314

## 盖威牌补钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 白砂糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、柠檬黄、日落黄、乙酰磺胺酸钾、草莓香精、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、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】 内包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	酸甜果味
性状	片剂，片面完整光洁
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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

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
乙酰磺胺酸钾，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.140

【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	22.22~30.12	GB/T 5009.92

【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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 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。
4. 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。
5. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

6. 乙酰磺胺酸钾：符合QB 2393《食品添加剂 乙酰磺胺酸钾（AK糖）》的规定。
  7. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
  8. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  10. 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》的规定。
-