

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170460

顶夸夸牌钙加镁咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 白砂糖、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、淀粉、甜橙香精
- 【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】 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）；口服固体药用高密度聚乙烯瓶盖应符合《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、具甜橙香气、无异味
性状	固体、片状，片面光洁完整
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤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
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	12187~20312	GB/T 5009.92
镁(以Mg计), mg/100g	3689~6148	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. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
4. 酪蛋白磷酸肽: 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. 淀粉: 符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 柠檬酸：符合GB/T 8269《柠檬酸》的规定。

7. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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