

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120430

汤臣倍健®钙镁咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁
- 【辅料】 无水葡萄糖、山梨糖醇、麦芽糊精、预胶化淀粉、可可粉、二氧化硅、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚酯瓶应符合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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，无肉眼可见的杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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），g/100g	9. 84～13. 88	GB/T 5009. 92
镁（以Mg计），g/100g	2. 61～3. 12	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：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. 碳酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 无水葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 山梨糖醇：应符合GB 1886. 187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉》的规定。
8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886. 91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
10. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886. 232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。