



## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G201843000070

## 赖斯康牌钙咀嚼片(成人)

【原料】碳酸钙

【辅料】糊精, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合（混合时间5min）、制粒（16目筛网制粒）、干燥（温度60-65摄氏度）、压片（1.2g/片）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标               |
|-------|-------------------|
| 色 泽   | 类白色               |
| 滋味、气味 | 具有该品种应有的滋味、气味，无异味 |
| 状 态   | 片剂，无肉眼可见杂质        |

【鉴别】

1. 显微鉴别 无

2. 薄层鉴别无

3. 理化鉴别

3.1 钙的理化鉴别：取本品细粉约2g，加盐酸溶液（1+2）溶解后，以酚酞溶液（10g/L）作指示液，用氨水溶液（1+3）调试至中性，加入草酸铵溶液（35g/L）应即产生



白色沉淀，此沉淀能溶解于盐酸溶液（1+2），而不溶于冰乙酸。

3.2碳酸盐的理化鉴别：取本品细粉约2g，加盐酸溶液（1+2）可产生气体，该气体通入氢氧化钙溶液（3g/L）应有白色沉淀产生。

【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       |
|-----------------|-------|------------|
| 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 |
| 灰分，%            | ≤45.0 | GB 5009.4  |

【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        |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10        |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4         |

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

| 项 目         | 指 标        | 检测方法         |
|-------------|------------|--------------|
| 每片含 钙（以Ca计） | 159-265 mg | GB/T 5009.92 |

【重量差异指标】

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、糊精：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 3、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、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
- 6、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