

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090468

汤臣倍健®钙镁片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁
- 【辅料】 乳糖、低取代羟丙纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【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）。
- 【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
滋味、气味	味微甜，无异味
性状	片剂，长条形
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

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/kg	151.8~227.8	GB 5009.92
镁（以Mg计），g/kg	61.8~92.7	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. 低取代羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：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。

6. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改