



2021110419341901

北京市保健食品企业标准修订报告单

标准名称（标准号）：绿健园牌钙咀嚼片（Q/FTBJP 0002J-2021）标准备案号：110067J-2021此为第1号修订单，自2021-04-16起实施。

变更前内容	变更后内容
<p>本标准适用于以磷酸氢钙、柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽、柠檬酸、D-甘露糖醇、柠檬黄、阿斯巴甜、微晶纤维素、硬脂酸镁为原料，经过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的绿健园牌钙咀嚼片。</p> <p>3. 原料要求</p> <p>3.1.1 磷酸氢钙应符合 GB 1886.3 的规定。</p> <p>3.1.2 柠檬酸钙应符合 GB 1903.14 的规定。</p> <p>3.1.3 酪蛋白磷酸肽应符合 GB31617 的规定。</p> <p>3.1.4 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。</p> <p>3.1.5 D-甘露糖醇应符合 GB 1886.177 的规定。</p> <p>3.1.6 柠檬黄应符合 GB 4481.1 的规定。</p>	<p>本标准适用于以柠檬酸钙、磷酸氢钙、酪蛋白磷酸肽为原料，以 D-甘露糖醇、微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜、柠檬黄为辅料，经过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的绿健园牌钙咀嚼片。</p> <p>3. 原辅料要求</p> <p>3.1.1 柠檬酸钙应符合 GB 1903.14 的规定。</p> <p>3.1.2 磷酸氢钙应符合 GB 1886.3 的规定。</p> <p>3.1.3 酪蛋白磷酸肽应符合 GB 31617 的规定。</p> <p>3.1.4 D-甘露糖醇应符合 GB 1886.177 的规定。</p> <p>3.1.5 微晶纤维素应符合《中华人民共和国药典》</p>



<p>3.1.7 阿斯巴甜应符合 GB 1886.47 的规定</p> <p>3.1.8 微晶纤维素应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>3.1.9 硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>3.2 感官要求</p> <p>项目 指标</p> <p>性状 圆形或椭圆形片剂，完整光洁</p> <p>杂质 无肉眼可见的外来杂质</p> <p>3.4 理化指标</p> <p>项目 指标</p> <p>铅（以 Pb 计），mg/kg ≤ 0.5</p> <p>总砷（以 As 计），mg/kg ≤ 0.3</p> <p>总汞（以 Hg 计），mg/kg ≤ 0.3</p> <p>3.5 微生物指标</p> <p>项目 指标 检测方法</p> <p>菌落总数，cfu/g ≤ 1000 GB 4789.2</p> <p>霉菌，cfu/g ≤ 25 GB 4789.15</p> <p>酵母，cfu/g ≤ 25 GB 4789.15</p> <p>致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）不得检出 GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11</p> <p>3.8 净含量及允许负偏差</p> <p>净含量、允许负偏差，指标应符合质检总局第 75 号令的规定，</p>	<p>的规定。</p> <p>3.1.6 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。</p> <p>3.1.7 硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>3.1.8 阿斯巴甜应符合 GB 1886.47 的规定</p> <p>3.1.9 柠檬黄应符合 GB 4481.1 的规定。</p> <p>3.2 感官要求</p> <p>项目 指标</p> <p>状态 圆形或椭圆形片剂，完整光洁；无正常视力可见外来异物</p> <p>3.4 理化指标</p> <p>项目 指标</p> <p>铅（以 Pb 计），mg/kg ≤ 2.0</p> <p>总砷（以 As 计），mg/kg ≤ 1.0</p> <p>总汞（以 Hg 计），mg/kg ≤ 0.3</p> <p>3.5 微生物指标</p> <p>项目 指标 检测方法</p> <p>菌落总数，CFU/g ≤ 30000 GB 4789.2</p> <p>霉菌和酵母，CFU/g ≤ 50 GB 4789.15</p> <p>金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25g$</p>
--	---



检测方法 JJF 1070

GB 4789.10

沙门氏菌 $\leq 0/25g$ GB
4789.4

3.8 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。



备案部门意见:

备案号	110067J-2021
备案日期	2021-11-18
有效期至	2024-3-21

