

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160104

钙镁维生素D片

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈类白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤75.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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 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）， g/100g	10.42~41.6	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计）， g/100g	4.17~12.5	GB/T 5009.90
维生素D ₃ ， μg/100g	62.5~416.6	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
