

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160308

钙镁锌维生素D片

GaiMeiXinWeiShengSuDPian

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、氧化锌、维生素D₃、微晶纤维素、麦芽糊精、聚维酮K30、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、羧甲基淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈粉红色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
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/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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	14.50~27.30	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计），g/100g	7.20~13.65	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.29~0.55	GB/T 5009.14
维生素D，μg/100g	181.6~340.5	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙、镁、锌、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、镁、锌、维生素D的成年女性

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 1.1g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
