

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140846

荣格牌钙镁片

RongGePaiGaiMeiPian

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖、D-甘露糖醇、微晶纤维素 、硬脂酸镁 、聚维酮K30 、柠檬黄

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，片面完整光洁
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，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
柠檬黄，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【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 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	8.89~12.75	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计），g/100g	3.15~5.25	GB/T 5009.90

【保健功能】 补充钙、镁

【适宜人群】 需要补充钙和镁的7岁以上少年儿童及成人

【不适宜人群】 6岁以下儿童

【食用方法及食用量】 7-10岁儿童：每日3次，每次1片；11岁以上少年及成人：每日2次，每次2片；口服

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 密封，置于常温干燥处保存

【保质期】 24个月
