

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100643

益普利生牌钙镁锌维D片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精）

【辅料】 葡萄糖、D-甘露糖醇、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	味甜，具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤45	GB 5009. 4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	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	≤1000	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/100g）	12.78~17.75	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
镁(以Mg计)/（g/100g）	5.04~7	GB/T 5009.90
锌(以Zn计)/（g/100g）	0.4~0.56	GB/T 5009.14
维生素D3/（mg/100g）	0.18~0.34	GB 5413.9

【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. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 4. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精
制法	过筛、混合、包装等工艺制成
感官	白色球状颗粒，无结块，无杂质
胆钙化醇，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤5

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

5. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
6. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
7. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
8. 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。
-