

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150302

乐平牌钙镁片

lepingpaigaimaipian

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、酪蛋白磷酸肽、D-甘露糖醇、麦芽糊精、甜菊糖苷、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤78.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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/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	13.9~22.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
镁（以Mg计），g/100g	5.5~9.1	GB/T 5009.90

【保健功能】 补充钙、镁

【适宜人群】 需要补充钙、镁的11-17岁少年儿童及成人

【不适宜人群】 10岁以下儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次3片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
