

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141314

钙镁维D片

Gai Mei Wei DPi an

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃、糊精、淀粉、二氧化硅、包衣粉（羧甲基纤维素钠、大豆磷脂、一水葡萄糖、麦芽糊精）

【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	薄膜衣片剂，大小一致，厚度均匀
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
灰分，%	≤75	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 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	15.0~30.00	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
镁(以Mg计), g/100g	5.59~11.17	GB/T 5009.90
维生素D, mg/100g	0.104~0.23 4	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D的11岁及以上青少年、孕妇、乳母、成人

【不适宜人群】 11岁以下人群

【食用方法及食用量】 孕早期、11-17岁青少年: 每日2次, 每次1片; 孕中、晚期妇女及乳母、成人: 每日3次, 每次1片; 口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月