

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170119

普丽普莱牌钙镁锌片

- 【原料】 钙镁锌预混料（碳酸钙、碳酸镁、柠檬酸锌、麦芽糊精）
- 【辅料】 预胶化淀粉、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇）
- 【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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 食品级包装瓶应符合GB 13113《食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品》。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至白灰色，片芯呈白色
滋、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片型完整光洁，无破裂
杂质	无肉眼可见外来异物

【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，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	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	≤30000	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	16.0～30.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计），g/100g	6.4～10.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	426.0～666.0	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 钙镁锌预混料

项 目	指 标
来源	碳酸钙、碳酸镁、柠檬酸锌、麦芽糊精
制法	粉碎、配料、混合、包装
钙，mg/g	207.692-253.846
镁，mg/g	83.077-101.538
锌，mg/g	5.815-7.108
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注：	
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。	
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。	
柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。	
麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。	

2. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 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。

4. 包衣粉

项 目	指 标
感官要求	颜色均一的粉末
制法	混合等
组成	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇
干燥失重，%	≤6.0%
粒度	不能过5号筛的量不超过5%
灼烧残渣	29.33%-39.68%
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
