

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120553

瑞年牌钙镁维D片

【原料】

【辅料】

【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】

【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 | 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                  |
|---------------|------|-----------------------|
| 水分，g/100g     | ≤6.0 | GB 5009.3-2010        |
| 灰分，g/100g     | ≤55  | GB 5009.4-2010        |
| 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 5009.12-2010       |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11-2003     |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17-2003     |

【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 4789.2-2010                                                    |
| 大肠菌群, MPN/100g                  | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                                                  |
| 霉菌, cfu/g                       | ≤25   | GB 4789.15-2010                                                   |
| 酵母, cfu/g                       | ≤25   | GB 4789.15-2010                                                   |
| 致病菌（沙门氏菌, 志贺氏菌, 金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003 |

【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 | 11.2~18.5 | GB/T 5009.92-2003 |
| 镁（以Mg计）， g/100g | 6.0~9.9   | GB/T 5009.90-2003 |
| 维生素D3, μg/100g  | 172~321   | GB 5413.9-2010    |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---