

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170491

禾健牌钙镁维D片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)

【辅料】 山梨糖醇、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损
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，g/100g	≤72.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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（Ca），g/100g	15.9-26.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
镁（Mg），g/100g	7.00-11.53	GB/T 5009.90
维生素D，μg/100g	80-175	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. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
4. 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
生产工艺	乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180℃-190℃，出风温度80℃-90℃，）、混合、过筛、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6
粒度，%	100%通过40目筛
	90%通过60目筛
	45%通过100目筛
铅，mg/kg	≤2
砷，mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤50
酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤30
沙门氏菌	≤不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出