

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150296

钙镁维生素D₃咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、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】

【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 | 味酸甜，具本品固有的气味，无异味、异臭 |
| 性状 | 片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片 |
| 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 |
|---------------|------|--------------|
| 灰分，% | ≤60 | GB 5009.4 |
| 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），mg/g | 148~297 | GB/T 5009. 92中“滴定法（EDTA法）” |
| 镁（以Mg计），mg/g | 32~63 | GB/T 5009. 90 |
| 维生素D ₃ , μg/g | 1. 9~3. 8 | GB 5413. 9 |

【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】

