

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20151027

倍健[®]钙加维生素D片

bei j i a n[®] g a i j i a w e i s h e n g s u D p i a n

【配方】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）、麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、酪蛋白磷酸肽、二氧化硅、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈类白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤90	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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	19.24~76.9 2	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ， μg/100g	115.4~76 9.2	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，吞服

【规格】 1.3g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
