

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140084

钙维D片

HongYangShenPaiGaiWei D Pian

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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，%	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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），g/100g	13.3~16.6	GB/T 5009.92
维生素D3，μg/100g	111.0~166.0	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的儿童及成人

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 4-10岁儿童：每日3次，每次1片；孕早期妇女：每日2次，每次1片；成人、孕中、晚期妇女及乳母：每日2次，每次2片；口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月
