

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170171

善充牌钙加维生素D₃咀嚼片

【原料】 碳酸钙、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】 葡萄糖、D-甘露糖醇、麦芽糊精、柠檬酸、甜橙香精、硬脂酸镁、日落黄

【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】 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	浅桔黄色
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤70.0	GB 5009.4
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
日落黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	GB4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB4789.15
沙门氏菌,	≤0/25g	GB4789.4
金黄色葡萄球菌,	≤0/25g	GB4789.10

【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	23.4-32.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	128-240	GB 5009.82

【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. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	①胆钙化醇（维生素D₃）：符合《中华人民共和国药典》的规定。 ②辛烯基琥珀酸淀粉钠：符合GB 28303《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定。 ③抗坏血酸钠：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。

	④二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。 ⑤麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。 ⑥白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。 ⑦米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度70～80℃）、混合、过筛、包装等工艺制成。
感官	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，IU/g	≥10万
干燥失重，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

4. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
