

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170192

高金牌钙加维生素D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、微晶纤维素、甜橙香精、硬脂酸镁

【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》（YBB00122002-2015）。

【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	微甜，具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	片剂，完整光洁，无粘连、破损性状
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
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
灰分，%	≤75.0	GB 5009.4

【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	≤0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25	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（以Ca计），g/100g	22.2-30.0	GB 5009.92
维生素D ₃ ，mg/100g	0.11-0.20	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

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
制法	主要经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度70-80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
性状	白色或类白色流动性粉末
含量	≥10万IU/G
干燥失重	≤6%
铅(以Pb计)	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg

菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

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. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

7. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
