

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170207

诺贝臣牌维生素D₃钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）
- 【辅料】 木糖醇、甜橙粉、柠檬酸、聚维酮K30、硬脂酸镁、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
滋味、气味	味酸甜，具有本品独特的甜橙滋味，无异味
性状	固体片状，表面完整光洁
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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4

还原糖（以葡萄糖计），%	≤0.5	GB/T 5009.7
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），mg/100g	17550～29250	GB/T 5009.92
维生素D，μg/100g	88～165	GB 5413.9

【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. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
3. 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。
4. 聚维酮K30、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定；
5. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
6. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	乳化（70-75℃）、喷雾干燥、过筛、包装等
色泽	呈均匀一致的浅黄色或米白色
气味	具有维生素D ₃ 特有的气味，无异味
性状	球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质
维生素D ₃ 含量/(IU/g)	≥100000
干燥失重/（%）	≤8
颗粒直径	合格
总砷(As)/(mg/kg)	≤1.0
重金属(Pb)/(mg/kg)	≤10.0
灼烧残渣/（%）	≤5
水中分散性	合格
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
大肠菌群/(MPN/100g)	≤40
霉菌与酵母菌/(cfu/g)	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

7. 甜橙粉

项目	指标
来源	甜橙
制法	调配、包埋、喷雾干燥等
性状	黄色粉末，具有甜橙特有的香气，无异味，无杂质
水分，%	≤8.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.05
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5
菌落总数，cfu/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤150
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g