

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170244

施维善牌叶酸维生素D钙咀嚼片

【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）、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、聚维酮、硬脂酸镁、草莓香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、胭脂红、D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、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	粉红色，片面可有散在的着色小点
滋味、气味	味甜，有草莓香气，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，%	≤5	GB 5009. 3
灰分，%	≤65	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
胭脂红，g/kg	≤0.2	GB 4480.1

【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

【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
叶酸，mg/100g	22.15～33.23	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计），g/100g	18.46～27.69	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，mg/100g	0.18～0.32	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. 维生素D₃粉：

维生素D₃粉的质量标准

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	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度120℃，出风温度60℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色流动性粉末，100%通过40目筛、90%以上通过60目筛、45%以上通过100目筛；无异味、异臭、腐

	败、霉变等现象，无正常视力可见外来杂质。
胆钙化醇，IU/g	≥10000
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 3. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》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. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
- 6. 聚维酮：符合《中华人民共和国药典》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。
- 8. 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 9. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
- 10. 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。