

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170257

凯镛®维生素C加维生素D加钙咀嚼片（4-10岁）

【原料】 柠檬酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、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】 山梨糖醇、牛奶香精、甜橙香精、二氧化硅、薄荷脑、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、柠檬黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈乳黄色至淡黄色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，片面光洁，边缘整齐
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	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
----------------	------	------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	5.0～8.33	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素C，g/100g	0.53～1.20	GB 5413.18
维生素D，μg/100g	66.67～150.0	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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. 柠檬酸钙：符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》中的规定。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量要求

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	经混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末

维生素D ₃ 含量, IU/g	≥100000
干燥失重, %	≤6.0
40目筛通过率, %	≥100
60目筛通过率, %	≥90
100目筛通过率, %	≥45
重金属, mg/kg	≤10.0
砷(以As计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

4. 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。

5. 牛奶香精: 符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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. 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。

8. 薄荷脑: 符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》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. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 薄膜包衣预混剂

项目	要求
来源	羟丙甲纤维素、聚维酮K30、柠檬黄铝色淀
制法	经混合、包装等
色泽	黄色, 色泽均匀
性状	颗粒和粉末
滋、气味	本品特有滋、气味, 无异味
杂质	无肉眼可见杂质
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	23.8-32.2
色差(仪器法)	≤3.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改