

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170295

鑫康宝牌钙维生素D咀嚼片（苹果味）

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）

【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、D-甘露糖醇、乳糖、苹果浓缩汁、硬脂酸镁、柠檬酸、淀粉

【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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；密封片应符合《药品包装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	类白色至浅黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味，具苹果香气
性状	固体片状，片面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤58.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

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），mg/100g	15938~26562	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D，μg/100g	192~360	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. 葡萄糖：符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定。
3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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. 乳糖：符合GB 25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 苹果浓缩汁：符合GB/T 18963 《浓缩苹果汁》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 淀粉：符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定。

10. 维生素D₃粉的质量

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、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅
制 法	称量、搅拌、混合、乳化（40min）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、加抗结剂、过筛、混合、过筛、包装等
性 状	白色或类白色，流动性粉末
含量，IU/mg	90.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
颗粒度，%	90%通过60目孔径的筛网
水溶性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，cfu/ g	≤100
酵母菌，cfu/ g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
大肠埃希菌	≤0/10g
