

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20170377

修正牌碳酸钙维生素D₃咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、玉米油、抗坏血酸钠、维生素E、二氧化硅）

【辅料】 木糖醇、甜橙粉、D-甘露糖醇、全脂乳粉、糊精、柠檬酸（一水）、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，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
灰分，%	≤45.0	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

六六六, mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5413.37

【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, g/100g	12.75~21.25	GB 5009.92
维生素D ₃ , mg/100g	0.067~0.110	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

项目	指标
来源	胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、玉米油、抗坏血酸钠、维生素E、二氧化硅
制法	乳化、脱溶、喷雾造粒、干燥、过筛、包装
性状	白色或类白色
含量, IU/g	≥100000
水分, %	≤6.0

细度（通过80目筛）	完全通过
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤100
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 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。

4. 甜橙粉

项目	指标
来源	橙子
制法	调配、巴氏杀菌（90~105℃）、喷雾干燥（进口温度：120~130℃，出口温度：75~85℃）、冷却（20~25℃）、包装等
性状	淡黄色至黄色粉末
水分，%	≤5.0
细度（通过80目筛）	完全通过
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

5. 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。

6. 全脂乳粉：符合GB19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

7. 糊精：符合QB/T 5029《糊精》的规定。

8. 柠檬酸（一水）：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. 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。

10. 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。

