附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170504

伢伢乐牌维生素D钙咀嚼片（橙子味）

【原料】 碳酸钙、维生素D_3微囊粉（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（BHT）、二氧化硅）

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

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）；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	类白色至橙黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味，具橙子香味
性状	固体片状，片面完整光洁
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
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

【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	13029～21714	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D_3，μg/100g	174～325	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.乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

3.麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4.葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

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.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。

7.淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

8.硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.维生素D_3微囊粉

维生素D_3微囊粉的质量要求

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（BHT）、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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	0.92
霉菌，CFU/g	50
酵母菌，CFU/g	50
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

10.橙浓缩汁

橙浓缩汁的质量要求

来源	橙子、维生素C
制法	预处理、榨汁、过滤、分离、浓缩、混合、杀菌、灌装
性状	橙黄色粘稠液体，新鲜成熟橙固有的滋味与气味，无异味，无外来可见外来杂质
可溶性固形物（20℃），BX	65.0±1.0
总酸（以柠檬酸计），%	5.0±1.5
pH值（浓缩汁）	≤4.0
果肉含量，%（12BX）	≤10.0
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.3
霉菌，CFU/mL	≤20
酵母，CFU/mL	≤20
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出