

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170620

普修堂牌维生素D₃钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）
- 【辅料】 白砂糖、柠檬酸、硬脂酸镁、苹果香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【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】 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	白色至类白色
滋味、气味	味酸甜，具苹果香气，无异味
性状	固体片状
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，%	≤68.0	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	18750～31250	GB/T 5009.92
维生素D ₃ ，μg/100g	144～270	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 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。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 苹果香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 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。
7. 维生素D₃粉：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	称量、乳化（70～75℃、压力：60Mpa）、喷雾干燥、过筛、包装等
性状	浅黄色或米白色，球形小颗粒，流动性好，不沾

	粘，有弹性，无杂质，具有维生素D特有气味，无 异味
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	合格
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g