

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170765

施维善牌碳酸钙维生素D₃镁咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃干粉（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、D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、甜橙粉末香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经混合、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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或类白色，色泽均匀
滋味、气味	味甜，有甜橙香气，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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	13.79~20.69	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计），g/100g	3.31~4.97	GB/T 5009.90
维生素D ₃ ，mg/100g	0.17~0.29	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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素D₃干粉：符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》及以下标准。

项 目	指 标
原料来源	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
	熔油（40~50℃）、溶解（60~65℃）、乳化、过

制法	滤、喷雾干燥（进风温度120℃，出风温度60℃）、混合、过筛、检验、包装等。
感官要求	白色或类白色流动性粉末；不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
粒度	100%通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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. 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. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 甜橙粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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。
