

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170799

天然元[®]钙加维生素D片

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、d1-α-生育酚、蔗糖、淀粉）

【辅料】 麦芽糊精、淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（滑石粉、二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包衣、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）。干燥剂应符合《 固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	薄膜包衣呈白色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	无特殊气味，无异味
性状	薄膜包衣片
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，%	≤6.5	GB 5009.3
灰分，%	≤77	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	20.5~34.1	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ , μg /100g	363.6~818.2	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

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、d1-α-生育酚、蔗糖、淀粉
制法	胆钙化醇（维生素D ₃ ）与d1-α-生育酚溶解于中链甘油三酯中，后与淀粉、蔗糖及抗坏血酸钠三者的水溶液混合，形成乳化液。将该乳化液加入二氧化硅进行喷雾干燥。收集喷雾干燥粉体即得。
感官	淡黄色流动性颗粒，通过80目筛的部分应不低于95%，在20℃水中应可分散

干燥失重，%	≤6
维生素D ₃ ，IU/g	100000~110000
菌落总数，CFU/g	<1000
酵母菌/霉菌，CFU/g	<100
肠杆菌，CFU/g	<10
大肠杆菌	10g内不得检出
沙门氏菌	25g内不得检出
金黄色葡萄球菌	10g内不得检出
绿脓杆菌	10g内不得检出

3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	滑石粉、二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经粉碎、过筛（60目~80目，95%过80目）、混合、包装等工艺制成
感官	色泽均匀的粉末，应分散均匀、全部通过60目筛网，且通过80目筛网的部分应不低于95%，不得见异物
色差	供试色卡与标准色之间无明显差异，色差（△E）值≤1.0
炽灼残渣，%	45.33%~61.33%
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌总数，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出