

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170896

华世强森牌维生素E维生素D₃钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素D₃粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 白砂糖、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁

【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】 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）的规定。

【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，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	片状固体，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蔗糖，%	≥ 20.0	GB 5009.8
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 55.0	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
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	16.9~26.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素E, mg/100g	240.0~540.0	GB 5009.82
维生素D ₃ , μg/100g	112.08~252.18	GB 5009.82

【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E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经生物技术（微囊化工艺）加工制成
色泽	呈均匀一致的浅黄色或黄色

滋味、气味	球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性
性状	具有维生素E特有的气味，无异味
杂质	无杂质
维生素E含量，%	≥50.0
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	合格
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经生物技术（微囊化工艺）加工制成
色泽	呈均匀一致的浅黄色或米白色
滋味、气味	具有维生素D ₃ 特有的气味，无异味
性状	球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性
杂质	无杂质
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	合格
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改