

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120295

邦瑞特牌维D钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>粉（维生素D<sub>3</sub>、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E（dl- $\alpha$ -生育酚）、抗坏血酸钠、玉米油、白砂糖、麦芽糊精）

【辅料】 乳糖、麦芽糊精、木糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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                |
| 滋味、气味 | 具本产品特有的滋味、气味，无异味  |
| 状态    | 片剂，表面光滑，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       |
|----------------|-------|------------|
| 水分，g/100g      | ≤9.0  | GB 5009.3  |
| 灰分，g/100g      | ≤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         |
| 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             | 12.5~18.3  | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）” |
| 维生素D <sub>3</sub> ，μg/100g | 73.7~111.0 | GB/T 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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素D<sub>3</sub>粉（维生素D<sub>3</sub>、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E（d1-α-生育酚）、抗坏血酸钠、玉米油、白砂糖、麦芽糊精）

| 项 目          | 标 准                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源           | 维生素D <sub>3</sub> 、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E（d1-α-生育酚）、抗坏血酸钠、玉米油、白砂糖、麦芽糊精                                                           |
| 制法           | 维生素D <sub>3</sub> 、维生素E（d1-α-生育酚）、玉米油熔油混合，再加入乳化釜中与水、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠进行乳化均质。喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等。 |
| 感官要求         | 淡黄色粉末                                                                                                                    |
| 含量，国际单位/g    | ≥100000                                                                                                                  |
| 粒度（过40目筛）    | ≥90%                                                                                                                     |
| 干燥失重，%       | ≤5.0                                                                                                                     |
| 总金属，ppm      | ≤10                                                                                                                      |
| 总砷（以As计），ppm | ≤3                                                                                                                       |
| 菌落总数，CFU/g   | ≤1000                                                                                                                    |

|             |        |
|-------------|--------|
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g |