

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110190

鑫福来®钙锌维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、菜籽油、麦芽糊精）

【辅料】 糊精、葡萄糖、微晶纤维素、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡灰白色
滋味、气味	具本品特有的气味，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
灰分，%	≤65	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	22.5~31.25	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), g/100g	0.86~1.19	GB/T 5009.14
维生素D ₃ , mg/100g	0.184~0.35	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. 葡萄糖酸锌: 符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、菜籽油、麦芽糊精
制法	经混合、乳化均质、喷雾干燥、过筛、包装等
感官	白色至淡黄色粉末状, 无异物, 无异味
目数	全部通过40目标准筛

水分, %	≤5.0
维生素D ₃ 含量, IU/g	≥100000
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌)	不得检出

4. 糊精: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 葡萄糖: 符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

6. 微晶纤维素: 符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
