

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100695

果儿[®]多种矿物质维生素D₃片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 葡萄糖、D-甘露糖醇、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】 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
滋味、气味	微甜，具本品特有的气味, 无异味
杂质	无正常视力可见外来异物
色泽	白色
性状	片剂，完整光洁

【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，%	≤60	GB 5009. 4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0. 3	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	12.5~18.13	1 钙的测定
镁（以Mg计），g/100g	5.0~7.50	GB/T 5009.42
锌（以Zn计），g/100g	0.25~0.38	GB/T 5009.14
维生素D ₃ ，mg/100g	0.32~0.5	GB/T 5413.9

1 钙的测定

余同GB/T 5009.42

钙的测定结果计算：

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times C \times 40 \times 100 \times 500}{m \times 50 \times 1000}$$

式中：

X—试样中钙的含量，g/100g；

C—EDTA的浓度，mol/L；

V₁—测定Ca所消耗的EDTA的体积，mL；

V₀—处理样品时，空白试验所消耗的EDTA的体积，mL；

m—试样质量，g。

【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. 碳酸镁:符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄糖:符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. D-甘露糖醇:符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 微晶纤维素:符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁:符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 维生素D₃粉:

维生素D₃的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	熔油、乳化、喷雾干燥(进风温度160-200℃,出风温度70-100℃)、混合(时间在40-60min)、过筛、检验、包装等
感官	白色
性状	由球形粒子组成的自由流动的白色粉末
含量	≥100000 IU/g
干燥重量/重量分析	≤5%
细菌总数/美国药典	≤1000L/g
沙门氏菌/国际标准6579	不得检出
重金属	<10ppm
砷盐	<1ppm
霉菌和酵母菌	≤100CFU/g
大肠杆菌	不得检出
金葡萄糖菌	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出