

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060694

十八红牌维生素D氨基酸钙片

【原料】 碳酸钙、明胶、胱氨酸、色氨酸、维生素D₂

【辅料】 玉米淀粉、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包装、辐照灭菌（ γ 射线，10kGy）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	白色或灰白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，光洁，均匀，无潮解
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
色氨酸, mg/100g	≥ 74	GB 5009.124
胱氨酸, mg/100g	≥ 103	GB 5009.124
水分, g/100g	≤ 3	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 62	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷(以Pb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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	16~27	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
蛋白质, g/100g	≥8.8	GB 5009.5
维生素D, μg/100g	4.2~9.5	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: 应符合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. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
3. 胱氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 色氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素D₂: 应符合GB 14755《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D₂(麦角钙化醇)》的规定。
6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羧甲基纤维素钠: 应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。