

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120248

萃能牌钙加维生素D片

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 白砂糖、D-甘露醇、乳糖、硬脂酸镁、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、苋菜红

【生产工艺】 本品经过筛、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡粉红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光滑
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
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤58	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
苋菜红，mg/kg	≤160	GB/T 5009.35

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	15. 0-25. 0	GB/T 5009. 92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，μg/100g	80. 0-133. 2	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：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D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	预混、包埋、微囊化
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D3含量, 万IU/G	$\geq 10. 0$
失重, %	$\leq 6. 0$
粒度, %	全部通过40目筛
	$\geq 90\%$ 通过60目筛
	$\geq 45\%$ 通过100目筛
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$
重金属, mg/kg	≤ 10
菌落总数, cfu/g	≤ 1000
霉菌和酵母, cfu/g	≤ 100
大肠菌群, MPN/g	$< 3. 0$
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

4. D甘露糖醇：符合GB 1886. 177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。
 8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 苋菜红：符合《食品安全国家标准 食品添加剂苋菜红》的规定。
-