

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050706

名实牌钙锌硒维生素D片

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、维生素D₂（麦角钙化醇）
- 【辅料】 微晶纤维素、蔗糖、全脂奶粉、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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	白色至浅灰色
滋味、气味	微甜、适口、有奶香味，无异味
性状	片状，表面光洁，无破损、霉变现象
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35	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
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》

【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	12.15～20.25	GB 5009.92
锌（以Zn计），g/100g	0.21～0.35	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	0.551～0.918	GB 5009.93
维生素D ₂ ，mg/100g	0.188～0.254	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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
 3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 4. 亚硒酸钠：应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
 5. 维生素D₂（麦角钙化醇）：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. 微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 蔗糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。
 8. 全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 9. 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。
-