

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190474

斯强牌碳酸钙纳豆维生素D₃片

【原料】 碳酸钙、纳豆粉、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、d1- α -生育酚）

【辅料】 麦芽糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁

【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	白色至灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤66	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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

【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	18~27	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，μg/100g	165~360	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：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. 纳豆粉

纳豆粉的质量标准

项 目	指 标
来源	纳豆菌粉
制法	经提取（50倍量95%食用酒精，常温搅拌24h，过滤，取上清液）、浓缩、乳化（30倍量30%阿拉伯胶水溶液搅拌1~2h，9000rpm，15min）、冷冻干燥（≤-20℃，24h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	米黄色粉末
维生素K ₂ （以MK-7计），%	≥0.1
水分，%	≤6.0

重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、d1- α -生育酚
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色粉末
维生素D ₃ ，IU/g	100000~110000
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
