

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170273

彤欣乐®碳酸钙维生素D₃咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、大豆油、花生油、玉米油、玉米淀粉、马铃薯淀粉、明胶、生育酚）
- 【辅料】 蔗糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精、滑石粉、一水柠檬酸、硬脂酸镁、柠檬香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 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	白色
滋味、气味	味甜，具有桔香味，无异味
性状	片剂
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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
----------------	------	------------

【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 ²⁺ 计），g/100g	17~25	GB/T 5009.92
维生素D ₃ ，mg/100g	0.09~0.16	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

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、大豆油、花生油、玉米油、玉米淀粉、马铃薯淀粉、明胶、生育酚
制法	称量配料、溶油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度：180±5℃，出口温度：70±5℃，干燥至水分低于5.0%）、混合过筛（24目）、包装等
感官	米色或黄棕色微粒，具特有的气味，无异味；遇热、见

	光或吸潮后易分解降解，使含量下降
维生素D ₃ （占标示量的百分数）， %	90.0~110.0
干燥失重， %	≤5.0
粒度，通过2号筛 %	100
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	≤30000
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 3. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 食用玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
 - 5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 - 6. 滑石粉：符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。
 - 7. 一水柠檬酸：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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 9. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-