

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170323

素颐牌维D钙片

【原料】 柠檬酸苹果酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸钙、DL- α -生育酚）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 山梨糖醇、预胶化淀粉、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、姜黄素

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；聚乙烯封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683-1988）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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

【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 4789.3MPN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	11.25~18.75	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D，mg/kg	1.25~2.34	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. 柠檬酸苹果酸钙：符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
2. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸钙、DL- α -生育酚
生产工艺	以胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸钙、DL- α -生育酚经喷雾干燥、混合工艺制成。
感官规定	白色粉末，无臭，无味，无正常视力可见外来异物。
含量，IU/g	≥100000
鉴别	应符合规定

干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 酪蛋白磷酸肽：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。
 4. 预胶化淀粉、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 6. 姜黄素：符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
-