

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170420

成康牌维生素D₃钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、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、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）
- 【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YB B 00122002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB 00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
滋味、气味	具甜橙香味，无异味
性状	固体片剂，片面完整光洁，具有适宜硬度
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤48.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB/T 22255

【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计），mg/100g	11500～19166	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	107～200	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. 葡萄糖：符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定。
3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。
4. 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。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甜橙香精：符合GB 30616 《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 三氯蔗糖：符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

8. 维生素D₃粉：

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、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅
制 法	称量、搅拌、混合、乳化（40min）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、加抗结剂、过筛、混合、过筛、包装等
性 状	白色或类白色，流动性粉末
颗粒度，%	90%通过60目孔径的筛网
维生素D ₃ 含量（标示量的百分比），%	90～110
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌与酵母菌，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
