

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170430

茵宝莱牌维生素D₃钙咀嚼片（苹果味）

【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】 白砂糖、柠檬酸、淀粉、硬脂酸镁、苹果香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【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】 包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB001220 02）和《药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）》（YBB00212004 ）。

【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，色泽均匀
滋味、气味	味甜，具苹果香气
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60.0	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计), mg/100g	18750~31250	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D, μg/100g	144~270	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粉的质量要求

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、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
含量, IU/mg	90.0~110.0
干燥失重, %	≤5.0
颗粒度, %	90%通过60目孔径的筛网
水溶性	易分散于15℃冷水中, 形成均一稳定的乳状液

铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，cfu/g	≤100
酵母，cfu/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
大肠埃希菌	≤0/10g

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》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. 苹果香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

7. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
