

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170445

润美牌维生素A维生素D钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 木糖醇、全脂奶粉、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 口服固体药用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	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65	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
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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
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	20.7~28.8	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素A, mg/100g	14.7~22.2	GB 5009.82
维生素D ₃ μg/100g	189~354	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：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A粉

项 目	指 标
外观	淡黄色流动性粉末
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	主要经乳化、均质（压力30~35MPa）、喷雾干燥（进风温度182℃，出风温度82℃）、混合、过筛、包装制成成品。

含量	≥325000IU/G
干燥失重	≤5%
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素D₃粉

项 目	指 标
外观	白色或类白色流动性粉末
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	主要经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	≥10万IU/G
干燥失重	≤6%
铅（以Pb计）	≤2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0 mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3 mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

5. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 全脂奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
