

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170454

励元牌钙维生素D₃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、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 葡萄糖、白砂糖、柠檬酸、D-甘露糖醇、奶味香精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药用塑料瓶符合《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	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
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，%	≤65.0	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
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	19.9～33.1	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	93～208	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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

项目	指标
来源	胆钙化醇（符合中华人民共和国药典标准）、辛烯基琥珀酸淀粉钠（符合GB 28303标准）、抗坏血酸钠（符合GB 1886.44标准）、二氧化硅（符合中华人民共和国药典标准）、麦芽糊精（符合GB/T 20884标准）、白砂糖（符合GB 317标准）、玉米油（符合GB 19111标准）
制法	经过脱外包装、清洁、消毒、喷雾干燥、混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，万IU/g	≥10.0
干燥失重，%	≤6.0

铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

4. 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。

5. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

6. 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。

7. 奶味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改