

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170846

双定向[®]维生素D₃钙咀嚼片（孕妇、乳母型）

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、麦芽糊精、变性淀粉、蔗糖、玉米油、生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅）
- 【辅料】 全脂乳粉、山梨糖醇、 D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、薄荷粉末香精
- 【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】 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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈类白色至浅乳黄色，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，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
灰分，%	≤36	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

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	9-11	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , µg/100g	56-110	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粉的质量标准

项 目	指 标
感官要求	白色粉末
组成	胆钙化醇、麦芽糊精、变性淀粉、蔗糖、玉米油、生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺加工制成
维生素D ₃ 含量, 万IU/g	≥10.0

干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/100g	≤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. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

4. 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。

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. 麦芽糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄荷粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
