

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170859

鲁抗®维D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、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 D-甘露糖醇、蔗糖、乳糖、柠檬酸、聚维酮K30、硬脂酸镁、甜橙油、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬黄

【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】 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	类白色至黄色
滋味、气味	具有甜橙香味，无异味
性状	片剂，外观完整，大小一致
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，%	≤60	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

柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
-----------	------	------------

【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），g/100g	9.67~29.00	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D, μg/100g	133.34~480.00	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D₃粉：

项 目	指 标
原料来源	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	配制、乳化、过滤、喷雾干燥（进风口温度为170-190℃，出风口温度为80-90℃）、混合、过筛、包装等
感官要求	白色或类白色粉末，具有原料特有的滋味和气味
含量，%	≥0.25
灰分，%	≤9.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 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。

4. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》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. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9. 甜橙油：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：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。

11. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
