

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170884

颐兴堂牌维生素D₃维生素K₁钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素K₁粉（植物甲萘醌、糊精）

【辅料】 异麦芽酮糖醇、脱脂乳粉、苹果果粉、苹果酸、甜菊糖苷、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】 PVC板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB001520002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片型完整，边缘整齐
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，%	≤70	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素M1, µg/kg	≤0.5	GB 5413.37中“第四法 双流向酶联免疫法”

【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	20.84~30.83	GB/T 5009.92
维生素D ₃ , mg/100g	0.27~0.49	GB 5413.9
维生素K ₁ , mg/100g	5.34~8.33	GB/T 5009.158

【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
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油

制法	配料、喷雾干燥（进风温度175℃-185℃，出风温度70℃-80℃）、混合、包装等
感官要求	白色至淡黄色粉末状，无异味，无异味
水分，%	≤5.0
维生素D ₃ ，IU/g	≥10万
总砷（As），mg/kg	≤2.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤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. 维生素K₁粉

项 目	指 标
来源	植物甲萘醌、糊精
制法	配料、喷雾干燥（进风温度140℃-160℃，出风温度70℃-80℃）、混合、包装等
感官要求	白色至淡黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
维生素K ₁ ，g/100g	≥5.0
总砷（As），mg/kg	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤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

4. 异麦芽酮糖醇：符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。

5. 脱脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

6. 苹果果粉

项 目	指 标
来源	苹果
制法	筛选、切片、干燥、粉碎、过筛、灭菌、包装等
感官要求	黄色或黄白色松散粉末状，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
展青霉素，μg/kg	≤50

水分，%	≤12.0
二氧化硫，mg/kg	≤30.0
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

7. 苹果酸：符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。