

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110154

鑫福来牌钙加维生素D咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>
- 【辅料】 D-甘露糖醇、葡萄糖、微晶纤维素、柠檬黄、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】 内包装瓶应符合《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    | 浅黄色              |
| 滋味、气味 | 味微甜，具本品特有的气味，无异味 |
| 性状    | 圆形片剂，完整光洁        |
| 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，%           | ≤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 |

|          |      |              |
|----------|------|--------------|
| 柠檬黄，g/kg | ≤0.1 | GB/T 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       |
| 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             | 22.8~31.6   | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |
| 维生素D <sub>3</sub> ，mg/100g | 0.222~0.330 | 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D<sub>3</sub>：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. D-甘露糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。