

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100023

樟树益康牌钙加维生素D₃咀嚼片

【原料】 碳酸钙、 维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、苋菜红、硬脂酸镁

【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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅红色至红色
滋味、气味	香气适中，味酸甜，无异味
性状	片状固体，片面光洁完整，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Pb计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
苋菜红, g/kg	≤0.05	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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), mg/100g	18750~31250	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , μg/100g	96~216	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】重量差异指标应符合《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粉的质量要求

来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经混合、包装等工艺制成
色泽	呈均匀一至的淡黄色或米白色
气味	具有维生素D ₃ 特有的气味,无异味

性状	球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	30目~120目之间
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 4. 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。
 5. 苋菜红：符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
 6. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-