

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100032

美澳健牌维生素A维生素D加钙咀嚼片

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、蔗糖、淀粉、阿拉伯胶、DL- α -生育酚、磷酸三钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、淀粉、阿拉伯胶、DL- α -生育酚、磷酸三钙）、碳酸钙

【辅料】 蔗糖、葡萄糖、柠檬酸、日落黄铝色淀、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、丙二醇、聚山梨酯80

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅橙色，色泽均匀
滋味、气味	具特有的香味，酸甜适中
性状	片剂，完整光洁，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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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	13.5~22.5	GB 5009.92
维生素A，mg/100g	12.0~20.0	GB 5009.82
维生素D ₃ ，mg/100g	0.180~0.335	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A粉：

项目	指 标
感官要求	浅黄色粉末，具有其特有的滋气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
来源	蔗糖、淀粉、阿拉伯胶、维生素A醋酸酯、DL- α -生育酚、磷酸三钙
制法	经雾化、喷雾干燥、筛分、混合等主要工艺制得

含量（以视黄醇计），%	9.75
水分，%	≤5
铅，mg/kg	≤0.5
砷，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 维生素D₃粉：

项目	指 标
感官要求	无色或白色的结晶性粉末，具有其特有的滋气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
来源	蔗糖、淀粉、阿拉伯胶、维生素D ₃ 、DL- α -生育酚、磷酸三钙
制法	经雾化、干燥、混合等主要工艺制得
含量（以干基计），%	≥0.25
比旋度	+105 ⁰ ~+112 ⁰
鉴别	符合《中华人民共和国药典》“维生素D ₃ ”鉴别项下的要求
吸收系数	465~495
铅，mg/kg	≤0.5
砷，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

4. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》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. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 聚山梨脂80：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 日落黄铝色淀：符合GB 1886.224《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定。