

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100689

葆婴牌钙加维生素D片

【原料】 碳酸钙粉（碳酸钙、预胶化淀粉）、维生素D₃粉（胆钙化醇、d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、蔗糖、二氧化硅）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经混合、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】 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	包衣呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形片剂
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
-----------------	------	------------

【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
维生素D, μg/100g	225-508	GB 5413.9
钙(以Ca计), g/100g	24.2-40.7	GB 5009.92

【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. 碳酸钙粉

项 目	指 标
来源	碳酸钙、预胶化淀粉
制法	混合、制粒、整粒、干燥、筛分、包装等
性状	白色颗粒, 无臭无味
粒度(20目), %	≥95
碳酸钙含量(以干品CaCO ₃ 计), %	≥90
干燥失重, %	≤4.0
重金属, %	≤0.002
铅, %	≤0.0002
总砷, %	≤0.0001
总汞, %	≤0.00003
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、dl- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、蔗糖、二氧化硅
制法	溶解、乳化、喷雾干燥、包装等
外观	米色至淡黄色颗粒状粉末
含量，IU/g	90000-110000
干燥失重，%	≤8
粒度（40目），%	≥90
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. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇
制法	预混、终混、包装等
性状	色泽均匀的干燥白色粉末，无肉眼可见杂质
溶化性	30min，薄膜应溶解或溶散
色差	≤3.0
干燥失重（105℃，4h），%	≤10.0
炽灼残渣（700-800℃），%	26.4-35.7
重金属，%	≤0.002
细菌总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母，cfu/g	≤100