

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080291

力康牌钙维生素D咀嚼片（香橙味）

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 木糖醇、聚维酮K30、淀粉、柠檬酸、甜菊糖苷、姜黄色素、甜橙油、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡橙色
滋味、气味	味酸甜，有橙香气味
性状	片剂，完整光洁，无破裂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤85	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

【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	19.8~33.1	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	78.8~177.3	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（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5 硬脂酸镁：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 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 8 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。
- 9 姜黄色素：符合QB 1415《食品添加剂 姜黄色素》的规定。
- 10 甜橙油：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改