

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170283

金飞人牌维生素D3钙咀嚼片（4～10岁）

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）
- 【辅料】 白砂糖、食用葡萄糖、麦芽糊精、甜菊糖苷、柠檬酸、甜橙香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 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	白色至类白色
滋味、气味	具甜橙香味，无异味
性状	片剂，完整光洁，具有适宜硬度
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	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），mg/100g	11600~19333	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D，μg/100g	117~220	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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 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。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅
制法	称量、搅拌、混合、乳化（40min）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、加抗结剂、过筛、混合、过筛、包装等
性状	白色或类白色，流动性粉末
含量，IU/mg	90.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
颗粒度，%	90%通过60目孔径的筛网
水溶性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/ g	≤100
酵母菌，CFU/ g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
大肠埃希菌	≤0/10g
