

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170309

双定向[®]维生素D₃钙镁咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）
- 【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、麦芽糊精、柠檬酸、三氯蔗糖、薄荷粉末香精、蓝莓果粉（浓缩蓝莓汁、麦芽糊精、白砂糖）、蓝莓香精（香兰素、丁酸乙酯、丁酸异戊酯、桃醛、葡萄糖）、葡萄紫色素、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】 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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈淡紫色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	咀嚼片，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤50.0	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
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	9~17	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁(以Mg计), g/100g	3.4~6	GB/T 5009.90
维生素D ₃ , μg/100g	160~333	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. 碳酸镁: 符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素D₃粉:

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸

	钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
感官要求	白色或类白色粉末
维生素D ₃ 含量, 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤6.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 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。

8. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

9. 薄荷粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 蓝莓果粉：

项 目	指 标
组成	浓缩蓝莓汁、麦芽糊精、白砂糖
制法	混合、喷雾干燥、过筛、包装等
感官要求	紫红色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MFU/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 蓝莓香精（香兰素、丁酸乙酯、丁酸异戊酯、桃醛、葡萄糖）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. 葡萄紫色素

项 目	指 标
原料来源	葡萄皮

制法	提取（7倍量80%乙醇和0.5%柠檬酸混合液浸提1h）、过滤、减压浓缩（-0.06~-0.08MPa）、喷雾干燥、过筛、包装等	13. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定
感官要求	紫褐色至褐色粉末	
水分，%	≤10	
水不溶物，%	≤0.5	
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	
菌落总数，CFU/g	≤30000	
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	
沙门氏菌	≤0/25g	
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	

定。
