

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170312

安琪纽特牌钙镁维生素D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、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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）。

【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
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，无麻面，无裂片
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，g/100g	≤85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	16.67~23	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
镁（以Mg计），g/100g	5.56~8.85	GB/T 5009.90
维生素D ₃ ，μg/100g	140~277	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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
来源	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、d1-α-生育酚

	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装
制法	
性状	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，万IU/g	≥10
干燥失重，%	≤6
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 微晶纤维素：符合卫生部关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告（2011年第8号）食品添加剂 微晶纤维素的规定。

5 羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂羧甲基淀粉钠》的规定。

6 羟丙甲纤维素：符合卫生部关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告（2011年第8号）食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）的规定。

7 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂硬脂酸镁》的规定。
