

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170462

百年福牌维D钙片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）
- 【辅料】 山梨糖醇、淀粉、聚维酮K30、三氯蔗糖、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】 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	类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤60.0	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	≤0.3	GB/T 22255
------------	------	------------

【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
钙（以Ca计），g/100g	12.375~20.625	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ , μg/100g	125~279	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. 维生素D₃微囊粉

维生素D₃微囊粉的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经生物技术加工制成
色泽	呈均匀一致的浅黄色或米白色
滋味	具有维生素D3特有的气味，无异味
性状	球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质
维生素D3含量, IU/g	≥100000
干燥失重, %	≤8.0

颗粒直径	合格
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
炽灼残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌与酵母菌，cfu/g	≤50
沙门氏菌，/25g	不得检出

3. 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。

4. 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。

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. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
