

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170496

绿健园牌钙加维D咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、糊精）

【辅料】 D-甘露糖醇、白砂糖、食用葡萄糖、硬脂酸镁、草莓香精

【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）。

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味，微甜
性状	椭圆形片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤80.0	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), g/100g	23.6~32.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D, ug/100g	83.4~138.8	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 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛, 癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、糊精
制法	乳化、喷雾(进风温度160~180℃, 出风温度70~80℃)、混合(40min)、过筛、包装等
感官要求	白色或类白色流动性粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无正常视力可见外来杂质
维生素D ₃ 含量, IU/g	≥100000
干燥失重, %	≤6.0
粒度, %	全部通过40目筛, ≥90%通过60目筛, ≥45%通过1

	00目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3 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。

4 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

5 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

6 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
