

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170550

华果恒芳®钙镁维生素AD咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素A粉（醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）、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、植脂末（淀粉糖、植物油、酪氨酸钠、单双甘油脂肪酸酯、硬脂酰乳酸钠、磷酸氢二钾、柠檬酸钠、二氧化硅）、硬脂酸镁、苹果酸、柠檬酸、甜菊糖苷、甜橙香精、诱惑红
【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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈粉红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，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，%	≤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
诱惑红, g/kg	≤0.3	GB 5009.141

【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	9.27~15.00	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁(以Mg计), g/100g	3.31~5.51	GB/T 5009.90
维生素A, mg/100g	7.80~12.90	GB 5413.9
维生素D, mg/100g	0.10~0.185	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A粉

项目	指标
来源	醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉
	溶解, 混合乳化(10000r/min高速分散3min, 乳液均质2~3次, 均

制法	质压力35~40Mpa)，喷雾造粒，流床化干燥（进风温度180℃，出风温度80℃），过筛，过金属探测器，包装储藏
性状	浅黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
含量，IU/g	≥325,000
粒度	80目
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
重金属，mg/kg	≤10.0
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. 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
制法	配制，巴氏杀菌，乳化（10000r/min高速分散3min，35~40Mpa高压均质乳化2次），乳液过滤，喷雾干燥（进风温度162~200℃，出风温度90~100℃），混合，过筛金探，检验，包装，入库储存
性状	白色或类白色流动性粉末
粒度	80目
含量，IU/g	≥10万
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
重金属，mg/kg	≤10
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

5. 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。

6. 植脂末

项目	指标
来源	淀粉糖、植物油、酪氨酸钠、单双甘油脂肪酸酯、硬脂酰乳酸钠、磷酸氢二钾、柠檬酸钠、二氧化硅
制法	配制、混合乳化、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度90~100℃）
色泽	白色至乳白色或乳黄色
滋味和气味	有奶香味，无异味
组织状态	粉末状或颗粒状，疏松、无结块，无外来杂质
脂肪，g/100g	≥3.0
水分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

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

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 苹果酸：符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

9. 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。

10. 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。

11. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. 诱惑红：符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
