

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170713

红绿生源牌维生素D₃钙片

【原料】 醋酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 交联羧甲基纤维素钠、预胶化淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、二氧化钛、滑石粉）

【生产工艺】 本批经过筛、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	片芯呈白色，外包白色包衣
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，色泽均匀、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，%	≤30	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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第一法 电感耦合等离子体质谱法”
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

【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	7~10	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , mg/100g	0.13~0.22	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. 醋酸钙: 符合GB/T 15572《食品添加剂 乙酸钙》的规定。

2. 维生素D₃粉

项 目	指 标
外观、性状	白色或类白色流动性粉末
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经芯材制备、壁材制备、剪切乳化均质、干燥、过筛、混合、过筛、包装等工序制成
粒度(US标准)	
通过40目, %	100

通过60目，%	≥90
通过100目，%	≥45
干燥失重，%	≤6.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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
含量，IU/g	≥100000

3. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

4. 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、二氧化钛、滑石粉
制法	配料、干燥（55℃）、混合（60min左右）、过筛
性状	颜色均一的白色颗粒和粉末
粒度	80目筛
颜色，△E，	≤3.0
炽灼残渣，%	33.58-45.42
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