

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170785

帝玛尔牌维生素D钙片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（维生素D₃、阿拉伯胶、淀粉、白砂糖）、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 乳糖
- 【生产工艺】 本品经混合、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，色泽均匀
滋味、气味	具有特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光滑
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，%	≤70	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
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	19~31	GB/T 5009.92
维生素D ₃ ，mg/100g	0.25~0.46	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粉

项目	指标
来源	维生素D ₃ 、阿拉伯胶、淀粉、白砂糖
制法	以维生素D ₃ 为原料，均匀分散在淀粉、阿拉伯胶、白砂糖混合基质中，喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度70℃），混合（30分钟），即得。
感官	白色或类白色流动性粉末
含量, IU/G	≥100000
干燥失重，%	≤6

重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

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. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
