

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170854

美享牌碳酸钙维生素D₃片

【原料】 碳酸钙、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】 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈白色，片芯呈白色至灰色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，大小均一
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤81.0	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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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	15-43	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ , μg/100g	144-518	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

【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
组成	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	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛
感官规定	白色或类白色流动性粉末，具有本品特有的滋味、气味
含量, %	≥0.25
灰分, %	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉

项目	指标
组成	二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	干燥、预混、粉碎、过筛、总混
感官规定	白色粉末，具有本品特有的滋味、气味
灰分，%	≤45
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
