

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170911

普修堂牌维生素A维生素D钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素A粉（维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 食用葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、鲜奶香精、三氯蔗糖

【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】

内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	具该产品应有的色泽
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	具产品应有的状态
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	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
三氯蔗糖, g/kg	≤0.5	GB/T 22255

【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）, mg/100g	7725~12875	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素A, μg/100g	4960~9300	GB/T 5009.82
维生素D ₃ , μg/100g	76~142	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A粉

维生素A粉的质量要求

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经乳化（70~75℃、压力：60MPa）、喷雾干燥、过筛、

	包装等工艺
感官	黄色球形颗粒，流动性好，不粘连，有弹性，无杂质，具维生素A醋酸酯特有的气味，无异味
维生素A，IU/g	≥325000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	合格
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

3. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经乳化（70～75℃、压力：60MPa）、喷雾干燥、过筛、包装等工艺
感官	浅黄色或米白色球形小颗粒，流动性好，不粘连，有弹性，无杂质，具维生素D特有的气味，无异味
维生素A，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	合格
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

4. 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 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。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 鲜奶香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。