

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20141093

### 纽斯葆牌钙维D咀嚼片（香橙味）

【原料】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）

【辅料】 木糖醇、聚维酮K30、淀粉、柠檬酸、甜菊糖苷、姜黄素、甜橙油、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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	淡橙色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，具橙香气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
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，%	≤85	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

【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	19.5~32.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D <sub>3</sub> ，μg/100g	78.4~176.4	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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D<sub>3</sub>（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 3 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
  - 4 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。
  - 5 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。
  - 6 姜黄素：符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
  - 7 甜橙油：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  - 8 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 9 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 10 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-