

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130226

京都安顺堂牌钙加维生素D3咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 木糖醇、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、苋菜红
- 【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】 包装用瓶应符合《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	浅红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、味酸甜、无异味
性状	固体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
还原糖, g/100g	≤0.5	GB/T 5009.7
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤65.0	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
苋菜红, g/kg	≤0.15	GB /T 5009.35
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），mg/100g	18750~31250	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	100~225	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（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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 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。
 6. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 7. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 8. 苋菜红：符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
-