

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110123

嘉力康牌钙加维生素D咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、植物油、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖）
- 【辅料】 白砂糖、全脂乳粉、D-甘露糖醇、麦芽糊精、枸橼酸、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至乳白色
滋味、气味	味甜，有奶香味，无异味
性状	片状，完整，无裂片、断片
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
灰分，%	≤37	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
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.4	GB 5009.24

【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	10.7~16.0	GB/T 5009.92
维生素D ₃ , mg/kg	1.28~2.22	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. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 全脂奶粉: 符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
4. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. D-甘露糖醇: 符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 硬脂酸镁: 符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
7. 枸橼酸: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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、植物油、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖
制法	乳化、喷雾干燥（进风温度约160~200℃、出风温度约为70~100℃）、混合、过筛、包装等
外观	白色或类白色流动性颗粒状细粉
鉴别	应呈正反应
含量（以C ₂₇ H ₄₄ O计），IU/g	10.2~11.5万
粒度	100%通过20目
干燥失重，%	≤6.0
产品中小黑点	无
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
