

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060075

力菲牌维D钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₂（麦角钙化醇）
- 【辅料】 蔗糖、柠檬酸、乳糖、山梨糖醇、柳橙果汁、硬脂酸镁、淀粉、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】

铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；固体药用聚烯烃塑料瓶应符合《固体药用聚烯烃塑料瓶》（YY0057）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色或橙黄色
滋味、气味	味甜，略酸，具果香味
性状	片剂
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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
维生素D ₂ （以麦角钙化醇计），μg/g	1.13~2.54	GB 5413.9
钙（以Ca计），g/kg	140.0~233.5	GB/T 5009.92

【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D₂（麦角钙化醇）：符合GB 14755《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D₂（麦角钙化醇）》的规定。
3. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》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. 乳糖：符合GB 1886. 98《食品安全国家标准 食品添加剂 乳糖醇（又名4-β-D吡喃半乳糖-D-山梨醇）》的规定。

6. 山梨糖醇：符合GB 1886. 187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7. 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。

8. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

9. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 柳橙果汁

项目	指标
来源	橙汁、葡萄糖、纯化水、羧甲基纤维素钠
制法	经混合、溶解、配制、灌装、热压灭菌（120℃，30min）、包装等
色泽	橙黄色
滋味、气味	味酸甜，具橙香气
性状	均匀的黏稠液体，无肉眼可见杂质
干燥失重，%	≤85.0
总糖（以葡萄糖计），%	≥5.0
总酸（以单结晶水柠檬酸计），%	≤4.5
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
砷（以As计），mg/L	≤0.3
汞（以Hg计），mg/L	≤0.3
菌落总数，CFU/mL	≤100
大肠菌群，MPN/100mL	≤6
霉菌，CFU/mL	≤10
酵母，CFU/mL	≤10
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
