

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170263

比比牌维生素D钙片（4-10岁）

【原料】 碳酸钙、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、D L-α-生育酚）

【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、蔗糖、柠檬酸、硬脂酸镁、聚维酮K30、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬黄、橙汁粉末香精、牛奶香精

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《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	淡黄色
滋味、气味	具本产品特有的滋味及固有的气味
性状	有色异形片剂，光滑完整，无霉点
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤80	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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≤1000	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), g/100g	21.0~35.0	1 钙的测定
维生素D ₃ , μg/100g	233.3~525.0	GB 5413.9

1 钙的测定

1.1 试剂

1.1.1 稀盐酸

1.1.2 氢氧化钾

1.1.3 钙紫红素指示剂

1.1.4 乙二胺四醋酸二钠(0.05mol)的配制:取乙二胺四醋酸二钠19g,加适量的水使溶解成1000mL,摇匀,标定,即得。

1.2 测定方法:取本品约1g,精密称定,置250mL量瓶中,用少量水湿润,加稀盐酸溶解后,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取25mL,置锥形瓶中,加水25mL与氢氧化钾溶液(1→10)5mL使PH值大于12,加钙紫红素指示剂少许,用EDTA滴定液(0.05mol/L)滴定,至溶液由紫红色变为纯蓝色。每1mLEDTA滴定液(0.05mol/L)相当于2.002mg的Ca。

1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times V_0 \times 2.002}{0.05 \times V_1 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—钙含量, g/100g;

C—EDTA滴定液(0.05mol/L)的浓度, mol/L;

2.002—每1mLEDTA滴定液(0.05mol/L)相当于2.002mg的Ca;

m—供试品质量, g;

V—供试品消耗EDTA滴定液(0.05mol/L)的体积, mL;

V_0 —供试品溶液的体积，mL；
 V_1 —分取供试品溶液的体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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粉

项目	指标
来源	蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、胆钙化醇、DL- α -生育酚
制法	经喷雾干燥、微胶囊化、过筛、标准化制成
性状	白色粉末状白色颗粒组成
维生素D ₃ ，IU/g	≥ 100000
干燥失重，%	≤ 5
通过美国药典20筛目（筛选）	$\geq 100\%$
通过美国药典40筛目（筛选）	$\geq 90\%$
通过美国药典100筛目（筛选）	$\leq 15\%$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2
镉，mg/kg	≤ 1
汞，mg/kg	≤ 0.1
砷，mg/kg	≤ 1
重金属，mg/kg	≤ 10
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
总酵母菌/总酵母，CFU/g	≤ 100
大肠菌群	0/10g
铜绿假单胞菌	0/10g
肠道菌	0/1g

3. 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。
4. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》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. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
10. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
11. 橙汁粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 牛奶香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-