

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G20120348

利君牌维D钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉(胆钙化醇，阿拉伯胶，抗坏血酸钠，二氧化硅)
- 【辅料】 蔗糖、微晶纤维素、甜橙香精、淀粉、甜蜜素、柠檬酸、亮蓝、硬脂酸镁
- 【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】 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	淡蓝色，色泽均匀
滋味、气味	微甜、略酸，具本品特有的清香
性状	片状固体
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤68	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
亮蓝，mg/kg	≤4	GB/T 5009.35
甜蜜素，mg/kg	≤400	GB/T 5009.97

【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	16.7~33.3	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ , μg /100g	83.5~166.5	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粉：

项 目	指 标
原料来源	胆钙化醇，阿拉伯胶，抗坏血酸钠，二氧化硅
制法	加热溶解（抗坏血酸钠、阿拉伯胶）、乳化（胆钙化醇）喷雾造粒、混合（二氧化硅）、过筛、包装
感官要求	浅黄色或类白色粉状；具有维生素D3应有的味道；无异味；无肉眼可见外来杂质
维生素D ₃ , %	2.3-2.7
干燥失重, %	8.0
水中分散性, %	符合要求
总砷(以As计), (mg/kg)	≤1.0
铅(以Pb计), (mg/kg)	≤2.0
汞(以Hg计), (mg/kg)	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

- 3.蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 - 4.淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5.微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6.硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7.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。
 - 8.甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 - 9.甜蜜素：符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。
 - 10. 亮蓝：符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
-