

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090005

## 总统牌维生素AD钙咀嚼片（成人型）

【原料】 柠檬酸钙、维生素A粉（醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、水、DL- $\alpha$ -生育酚、磷酸三钙）、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛酸酸甘油酯、水、DL- $\alpha$ -生育酚、磷酸三钙）

【辅料】 D-甘露糖醇、柠檬酸、聚乙二醇6000、桔子粉末香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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	白色
滋味、气味	无气味
性状	圆形片剂，表面光滑、圆整
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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤40.0	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
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
钙(以Ca计), g/100g	9.0~16.9	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素A, μg/g	57.0~105.0	GB 5009.82
维生素D, μg/g	0.7~1.7	GB 5413.9

【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. 柠檬酸钙: 符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》的规定。
2. 维生素A粉

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、水、DL- $\alpha$ -生育酚、磷酸三钙
制法	乳化、加隔离剂雾化、干燥、过筛、混合、包装。
性状	淡黄色流动性粉末
含量, IU/g	≥325000
重金属, mg/kg	≤10.0
砷, mg/kg	≤1.0
干燥失重(105℃), g/100g	≤5.0
过20目筛, %	≥100
过40目筛, %	≥90

过100目筛, %	≤15
细菌总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100
酵母菌, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

### 3. 维生素D<sub>3</sub>粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛酸甘油酯、水、DL- $\alpha$ -生育酚、磷酸三钙
制法	乳化、加隔离剂雾化、干燥、混合、包装。
性状	白色或类白色流动性粉末
含量, IU/g	≥100000
干燥失重 (105℃), g/100g	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10.0
砷, mg/kg	≤1.0
过20目筛, %	≥100
过40目筛, %	≥90
过100目筛, %	≤15
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤100
酵母菌, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

4. 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。

5. 柠檬酸: 符合GB/T 8269《柠檬酸》的规定。

6. 聚乙二醇6000: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 桔子粉末香精: 符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 阿斯巴甜 (含苯丙氨酸): 符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改