

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090114

大保龙惠普生牌维生素D钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素D₂（麦角钙化醇）

【辅料】 蔗糖、D-甘露糖醇、羟丙基甲基纤维素、β-环糊精、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】 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》（YBB00122002-2015）。

【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	味甜，具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤31.0	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

【功效成分含量测定】 应符合表3的规定。

表3 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	9.53~15.88	GB/T 5009.92
维生素D， $\mu\text{g}/100\text{g}$	56.24~126.54	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《中华人民共和国药典》的规定。
 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. 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. β -环糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-