

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090449

美澳健牌多维钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素A粉（醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、维生素E（d1- α -生育酚）、磷酸三钙）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、淀粉、阿拉伯胶、d1- α -生育酚、磷酸三钙）

【辅料】 蔗糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、甜橙粉（浓缩橙汁、麦芽糊精、氧化淀粉）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、胭脂红铝色淀、二氧化钛、丙二醇、聚山梨酯80

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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》（YBB 00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉红色，片芯呈白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	薄膜包衣片，片面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤55	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
胭脂红，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	≤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
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	13.5~22.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素A，mg/kg	117~200	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/kg	152~235	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/kg	165~235	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/kg	115~200	GB/T 5009.197
维生素C，g/kg	13.3~23.5	GB 5009.86
维生素D，mg/kg	1.76~3.35	GB 5009.82

【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C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的

规定。

3. 维生素A粉

项 目	指 标
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
来源	醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、维生素E(d1- α -生育酚)、磷酸三钙
制法	经雾化、喷雾干燥、筛分、混合等主要工艺制得
含量（以视黄醇计），%	9.75
水分，%	≤ 5
铅，mg/kg	≤ 0.5
砷，mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，cfu/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，cfu/g	≤ 25
酵母，cfu/g	≤ 25
致病菌（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. 维生素D₃粉

项 目	指 标
感官要求	无色或白色的结晶性粉末，具有其特有的滋气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
来源	胆钙化醇、蔗糖、淀粉、阿拉伯胶、d1- α -生育酚、磷酸三钙
制法	经雾化、干燥、混合等主要工艺制得
含量（以干基计），%	≥ 0.25
比旋度	$+105^0 \sim +112^0$
鉴别	符合《中华人民共和国药典》“维生素D ₃ ”鉴别项下的要求
吸收系数	465~495
铅，mg/kg	≤ 0.5
砷，mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，cfu/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，cfu/g	≤ 25
酵母，cfu/g	≤ 25
致病菌（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

5. 维生素B₁（盐酸硫胺）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》规定的的质量要求。

6. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》规定的的质量要求。

7. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》规定的质量要求。
8. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
10. 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。
11. 甜橙粉

项 目	指 标
感官要求	橙色粉末，具有甜橙的香味，味甜，微酸，无肉眼可见的外来杂质
来源	浓缩橙汁、麦芽糊精、氧化淀粉
制法	经加热混拌、喷雾干燥、过筛除杂等主要工艺制得
细度	全部通过40目标标准筛网
水分，%	≤10
灰分，%	≤2
砷，mg/kg	≤0.5
铜，mg/kg	≤5
重金属，mg/kg	≤1.0
食品添加剂	符合GB 2760的规定
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，cfu/g	≤25
酵母，cfu/g	≤25
致病菌(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

12. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
15. 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。
16. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
17. 聚山梨酯80：符合《中华人民共和国药典》的规定。
18. 丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
19. 胭脂红铝色淀：符合GB 1886.221《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定。