

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G20110418

列珊牌维生素D₃钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、硬脂酸镁
- 【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】 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	白色至灰白色
滋味、气味	味酸甜，具本品固有的滋味，无异味
性状	片状固体，大小一致，片形完整，无裂片
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， %	≤5.0	GB 5009.3
灰分， %	≤65.0	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 4789.3M PN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）, mg/100g	15993.8~26656.3	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D, μg/100g	180.8~406.8	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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白砂糖：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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-