

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170325

维塔力®钙镁维D咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)

【辅料】 山梨糖醇、麦芽糊精、葡萄糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、甜橙香精、奶油香精、姜黄素、硬脂酸镁

【生产工艺】

本品经过筛、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	淡黄色
滋味、气味	微甜，特有气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤50	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
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
镁（以Mg计），g/100g	2.04~2.66	GB/T5009.90
维生素D ₃ ，mg/100g	0.100~0.165	GB 5009.82
钙（以Ca计），g/100g	9.0~12.5	GB 5009.92

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙》的规定。
2. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素D₃粉：

项目		指标
外观		白色或类白色流动性粉末
来源	胆钙化醇	符合《中华人民共和国药典》
	辛烯基琥珀酸淀粉钠	符合GB 28303《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》
	抗坏血酸钠	符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》
	二氧化硅	符合GB 25576《食品安全国家标准食品添加剂 二氧化硅》
	麦芽糊精	符合GB/T 20884《麦芽糊精》
	白砂糖	符合GB/T 317《白砂糖》

	玉米油	符合GB 19111《玉米油》
制法	主要经乳化、过滤、喷雾干燥(进风温度180-190℃，出风温度70-80℃)、混合、过筛、包装制成成品。	
含量	≥ 10 万IU/g	
干燥失重	$\leq 6\%$	
铅(以Pb计)	≤ 2.0 mg/kg	
总砷(以As计)	≤ 1.0 mg/kg	
总汞(以Hg计)	≤ 0.3 mg/kg	
菌落总数	≤ 30000 CFU/g	
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g	
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g	
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g	
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g	

4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 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。
7. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
8. 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。
9. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 奶油香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 姜黄素：符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。