

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170524

威士雅®钙镁锌维生素D片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、大豆油、淀粉、明胶、d1- α -生育酚）
- 【辅料】 糊精、淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤75.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
钙（以Ca计），g/kg	165～257	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁（以Mg计），g/kg	66～103	GB 5009.90
锌（以Zn计），g/kg	5.8～9.0	GB/T 5009.14
维生素D，mg/kg	1.94～3.63	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. 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. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 维生素D₃粉

项目	指标
----	----

来源	胆钙化醇、大豆油、淀粉、明胶、dl- α -生育酚
制法	经过溶解混合、乳化（70℃），喷雾干燥（进风100℃），过筛（40目），包装等主要工艺制成。
色泽	白色或类白色
气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	白色或类白色颗粒
含量（占标示量的百分数），%	90.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
粒度：通过2号筛（850±29μm），%	100
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷（以As计），%	≤0.0003

5. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 淀粉：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。

8. 薄膜包衣预混粉

项目	指标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素
制法	通过配料称量、干燥（水分≤5%）、预混、过筛、总混、包装
灰分，%	≤3.0
外观	类白色粉末
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	每1g不得检出
