

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	维妥立®柠檬酸苹果酸钙片		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170821	有效期至	2027年07月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170821

维妥立®柠檬酸苹果酸钙片

【原料】 柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、靛蓝铝色淀、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、玉米淀粉、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、聚葡萄糖、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：钙 210mg

【适宜人群】 需要补充钙的4-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 1.236g/片

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170821

维妥立®柠檬酸苹果酸钙片

【原料】柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、靛蓝铝色淀、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、玉米淀粉、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、聚葡萄糖、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈绿色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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
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
靛蓝，g/kg	≤0.3	1 靛蓝的测定
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

1.1 原理：食品中人工合成着色剂用聚酰胺吸附法或液-液分配法提取，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，根据保留时间定性和与峰面积比较进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙酸。

1.2.2 甲醇：经0.5 μm滤膜过滤。

1.2.3 聚酰胺粉(尼龙6)：过200目筛。

1.2.4 乙酸铵溶液(0.02mol/L)：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45 μm滤膜过滤。

1.2.5 氨水溶液：量取氨水2mL，加水至100mL，混匀。

1.2.6 甲醇-甲酸(6+4)溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

1.2.7 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.8 无水乙醇-氨水-水(7+2+1)溶液：量取无水乙醇70mL、氨水溶液20mL、水10mL，混匀。

1.2.9 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.3 靛蓝标准溶液：准确称取0.100g靛蓝标准品于100mL容量瓶中，加pH6水到刻度，配成水溶液(1.00mg/mL)。

1.4 靛蓝标准使用液：临用时将靛蓝标准溶液加水稀释20倍，经0.45 μm滤膜过滤，配成每毫升相当于50.0 μg的靛蓝标准使用液。

1.5 仪器：高效液相色谱仪(附紫外检测器或二级阵列检测器)。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：YWG-C1810 μm不锈钢柱4.6mm(i.d)×250mm。

1.6.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液(pH=4, 0.02mol/L)。

1.6.3 梯度洗脱：甲醇：20%~35%, 3%/min; 35%~98%, 9%/min; 98%继续6min。

1.6.4 流速：1mL/min。

1.6.5 检测器：紫外检测器。

1.6.6 检测波长：254nm。

1.7 样品处理：取样品约5g，放入100mL小烧杯，用水反复洗涤色素，到样品无色素为止，合并色素漂洗液为样品溶液。

1.8 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水(pH4.0)洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL，经0.45 μm滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。

1.9 样品测定：取10 μL标准溶液和样品溶液分别注入色谱仪中，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.10 结果计算

$$X=A \times 1000 / (m \times V_2 / V_1 \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中靛蓝的含量，g/kg；

A—样液中靛蓝的质量，μg；

V₂—进样体积，mL；

V₁—试样稀释总体积，mL；

m—试样质量，g。
计算结果保留两位有效数字。

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标		
项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	14.00-21.98 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 柠檬酸苹果酸钙：应符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
4. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、靛蓝铝色淀、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、靛蓝铝色淀、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	绿色粉末
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
灰分，%	42.76-50.76
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌	不得检出

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
9. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。