

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130312

威士雅®维D钙片

WeiShiYa®WeiDGaiPian

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、麦芽糊精、糊精、淀粉、葡萄糖浆、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】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈灰白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	棱形片状，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，%	≤8.00	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	19.20~30.00	GB/T 5009.92
维生素D3，mg/kg	1.29~2.42	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成年人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，温开水送服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
