

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170317

维塔力®维生素D多种矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、乳酸亚铁、柠檬酸锌、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】 麦芽糊精、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片外观呈透明白色，片芯呈白色
气味、滋味	微涩，具本品特有的气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	10.8~15	GB 5009.92
镁(以Mg计), g/100g	4.5~6.25	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.28~0.4	GB/T 5009.14
铁(以Fe计), g/100g	0.25~0.35	GB 5009.90
维生素D ₃ , mg/100g	0.12~0.23	GB 5009.82

【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. 乳酸亚铁: 符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

4. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素D₃粉

维生素D₃粉质量标准

项目	指标
外观	白色或类白色流动性粉末
来源	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
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	≤6%
铅(以Pb计)	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂

胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准

项目	指标
外观	均匀的干燥粉末，无臭。
来源	羟丙基甲基纤维素，三乙酸甘油酯
制法	主要经过振磨预混，粉碎，总混（混合20分钟），包装制成成品。
外观均匀性	应呈现均匀的色泽，无花纹与色斑。
粒度	通过三号筛的比例不得少于99%
酸碱度	PH值应为4.0~8.0
粘度	≤70mPa·s
水分	≤8.0%
炽灼残渣	≤45.0%
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改