

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170365

威士雅®硒钙镁咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、富硒啤酒酵母
- 【辅料】 白砂糖、全脂奶粉、葡萄糖浆、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）、硬脂酸镁
- 【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】 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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈灰白色至浅黄白色，片芯呈灰白色至浅黄白色
滋味、气味	具本品固有的气味和滋味，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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	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
总糖(以蔗糖计), %	≥30.0	GB/T 5009.8
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5413.37

【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
硒(以Se计), mg/kg	15.1~23.6	GB 5009.93
钙(以Ca计), g/kg	103~161	GB 5009.92
镁(以Mg计), g/kg	36.2~56.6	GB 5009.241

【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. 富硒啤酒酵母: 符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定, 其中总硒(以Se计)含量为1800~2500mg/kg。
2. 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。
3. 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。
4. 全脂奶粉: 符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

5. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

6. 葡萄糖浆：符合GB/T 20885《葡萄糖浆》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	经配料称重、干燥（水分 $\leq 5\%$ ）、预混、过筛、总混、包装等主要工艺加工制成。
外观	类白色粉末
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 3.00
重金属（以Pb计）	≤ 20.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
大肠埃希菌	0/g
