

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170812

摄卫堂牌钙镁维生素D维生素K咀嚼片

【原料】 碳酸钙、柠檬酸钙、碳酸镁、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）、维生素K₁粉（植物甲萘醌、糊精、淀粉）

【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、淀粉、柠檬酸、甜菊糖苷、蓝莓香精、胭脂红、亮蓝、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至浅蓝色
滋味、气味	具蓝莓香气，味酸甜，无异味
性状	片剂，片面完整光洁
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60.0	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
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35

【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/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/100g	13.1~21.9	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁(以Mg计), g/100g	6.0~10.0	GB/T 5009.90
维生素D ₃ , μg/100g	240~450	GB 5413.9
维生素K ₁ , mg/100g	1.8~3.4	GB 5413.10

【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. 柠檬酸钙: 符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》的规定。
4. D-甘露糖醇: 符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
6. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
9. 蓝莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
11. 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
12. 亮蓝：符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
13. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量要求

项目	指标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅
制法	称量、搅拌、混合、乳化（40min）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、加抗结剂、过筛、混合、过筛、包装等
性 状	白色或类白色，流动性粉末
含量，IU/mg	90.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
颗粒度，%	90%通过60目孔径的筛网
水溶性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

14. 维生素K₁粉

维生素K₁粉的质量要求

项目	指标
来源	植物甲萘醌、糊精、淀粉
制法	乳化、造粒、包衣、干燥、包装等
性状	白色至黄色精细粉末，具有本品特有的气味，无异味
维生素K ₁ 含量，%	≥5.0
干燥失重，%	≤5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g