

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080017

维存牌多种维生素钙片

【原料】 葡萄糖酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅、草莓香精（乙基麦芽酚、叶醇、芳樟醇、丁酸乙酯、乙醇、水）、三氯蔗糖、胭脂红

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 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	粉红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形厚片,无裂片
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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤16	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.05	GB 5009.17
三氯蔗糖, %	≤0.12	GB 22255
胭脂红, mg/kg	≤72.0	GB 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, 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、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 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	2.90~4.83	GB 5009.92
维生素B ₁ , mg/100g	2.66~6.00	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	3.09~6.96	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	3.20~7.20	GB/T 5009.197
维生素C, mg/100g	240~540	GB 5009.86
维生素D, μg/100g	42.7~96.0	GB 5413.9
维生素E, mg/100g	21.33~48.00	GB 5413.9
泛酸, mg/100g	13.7~30.7	GB 5413.17

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
 - 2 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂维生素C（抗坏血酸）》的规定。
 - 3 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
 - 4 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 - 6 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 - 7 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 8 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 9 异麦芽酮糖醇：符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
 - 10 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 11 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 - 12 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 - 13 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
 - 14 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。
-