

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090048

百维灵牌钙加维生素D片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、蔗糖、玉米淀粉、大豆油、DL- α 生育酚）
- 【辅料】 预胶化淀粉、羟丙基甲基纤维素、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇400、二氧化钛、黑氧化铁）
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】 白色聚乙烯包装瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈浅灰色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	薄膜包衣片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，g/100g	≤4	GB 5009. 3
灰分，g/100g	≤75	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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, g/100g	25.2~30.8	GB/T 5009.92
维生素D ₃ , μg/100g	252~351	GB 5413.9

【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. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、DL-α-生育酚、明胶、蔗糖、玉米淀粉、大豆油
制法	混合-乳化-雾化-分离-干燥-包装
感官	米白色或浅黄色自由流动颗粒，100%通过20号筛（美国药典筛）、最低90%通过40号筛、最低15%通过100号筛；在水中能分散良好；
维生素D ₃ 和前体维生素D ₃ , IU/g	100000~110000

干燥失重	不超过8%
铅（以Pb计），mg / kg	≤2.0
总砷（以As计），mg / kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg / kg	≤0.3
鉴定	
维生素D ₃	符合
生育酚	符合
薄层色谱法	
微生物指标	合格
总活菌数	
需氧菌	≤1000CFU/g
酵母与霉菌	≤100CFU/g
肠细菌	≤10/g
大肠杆菌	10克样品中未检出
沙门氏菌	25克样品中未检出
金黄色葡萄球菌	10克样品中未检出
绿脓杆菌	10克样品中未检出

3. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂：符合沪Q/WS-1-2273-99《胃溶型、肠溶型薄膜包衣预混剂(欧巴代)》的规定。

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇400、二氧化钛、黑氧化铁
制法	配料-清场检查-混合-检查分散性--加液体成分-检验-包装
感官	浅灰色无嗅粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
需氧菌，CFU/g	≤1000
大肠埃希菌，MPN/g	≤0/1g
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改