

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

维美盖牌钙镁锌维生素 咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素 （ 抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、维生素 粉（胆钙化醇、 α 生育酚醋酸酯、变性淀粉、中链甘油三酯、抗坏血酸钠、蔗糖、二氧化硅）

【辅料】 山梨糖醇、预胶化淀粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、聚维酮 、甜橙香精、柠檬黄铝色淀

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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》（ ）；瓶盖垫片应符合《药用聚酯 铝 聚乙烯封口垫片》（ ）。

【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，带有斑点
滋味、气味	具甜橙酸甜味，不得有异臭、异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，	$\leq$	
灰分，	$\leq$	
铅（以 计），	$\leq$	
总砷 以 计 ，	$\leq$	
柠檬黄，	$\leq$	
总汞 以 计 ，	$\leq$	

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	计数法
大肠菌群，	≤	
金黄色葡萄球菌	≤	
沙门氏菌	≤	
霉菌和酵母，	≤	

【功效成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素 ，	~	
维生素 ，	~	
钙（以 计），	~	
镁（以 计），	~	
锌（以 计），	~	

【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】

碳酸钙：符合 《食品安全国家标 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

碳酸镁：符合 《食品安全国家标准食品添加剂 碳酸镁》的规定。

维生素 （ 抗坏血酸）：符合 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 （抗坏血酸）》的规定。

葡萄糖酸锌：符合 《食品安全国家标准 食品添加剂葡萄糖酸锌》的规定。

维生素 粉

维生素 粉的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、 α 生育酚醋酸酯、变性淀粉、中链甘油三酯、抗坏血酸钠、蔗糖、二氧化硅

制法	经配制、乳化（转）、脱溶（ ~，℃）、干燥（℃）、过筛、 包装等主要工艺加工制成
组成	胆钙化醇、α生育酚醋酸酯、变性淀粉、中链甘油三酯、抗坏血酸钠、蔗糖、二氧化硅
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量，	≥
干燥失重，	≤
铅（以计），	≤
砷（以计），	≤
菌落总数，	≤
大肠菌群，	≤
霉菌和酵母，	≤
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

山梨糖醇：符合《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。

预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合《食品安全国家标准 食品添加剂天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

聚维酮：符合《中华人民共和国药典》的规定。

甜橙香精：符合《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

柠檬黄铝色淀：符合《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。