

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110204

先葆康健®多种维生素钙镁片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】 乳糖、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、胭脂红

【生产工艺】 本品经过筛、干燥、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	具本品特有气味，无异味
性状	片剂，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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《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
胭脂红, g/kg	≤0.050	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	≤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
钙(以Ca计), g/100g	11.25-18.75	GB 5009.92
镁(以Mg计), g/100g	4.62-7.7	GB 5009.90
维生素C, g/100g	5.44-12.24	GB 5009.86
维生素E, g/100g	1.11-2.50	GB 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	0.112-0.252	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. 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. 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。

4. 维生素E粉

项目	要求
来源	dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经混合、包装等
感官	白色或类白色、粉末具有本品特有气味、无异味，无正常视力可见外来异物
干燥失重，%	≤ 3.0
重金属，mg/kg	≤ 2.0
砷，mg/kg	≤ 1.0
维生素E (dl- α -醋酸生育酚)，%	≥ 50.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

5. 维生素D₃粉

项目	要求
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥、过筛、包装等
感官	白色，球状颗粒粉末，具有本品特有气味、无异味无肉眼可见的外来杂质
干燥失重，%	≤ 5.0
重金属，mg/kg	≤ 10.0
砷，mg/kg	≤ 1.0
维生素D，IU/g	≥ 100000
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

6. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

10. 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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改