

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170560

## 威士雅<sup>®</sup>多种矿物质片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸锌

【辅料】 淀粉、糊精、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈白色，片芯呈白色。
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤70.0	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	GB5009.17

【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
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/kg	153~240	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁(以Mg计), g/kg	58~91	GB 5009.241
锌(以Zn计), g/kg	6.2~9.7	GB 5009.14

【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. 葡萄糖酸锌: 符合GB 8820《食品安全国家标准食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 糊精: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混粉

薄膜包衣预混粉质量要求

项目	指标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素
制法	配料称量、干燥（≤5%）、预混、过筛、总混、包装
外观	类白色粉末
杂色点检查	符合规定
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
红外鉴别	与对照图谱一致
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	每1g不得检出

---