2020014508

保健食品产品技术要求

Vitalements® 钙维生素K片

【原料】碳酸钙,维生素K2（发酵法）

【辅料】白砂糖,聚维酮K30,硬脂酸镁,单,双甘油山嵛酸酯,微晶纤维素,抗坏血酸棕榈酸酯,包衣预混剂（乳糖,聚乙二醇,滑石粉,二氧化钛,羟丙基甲基纤维素）

【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的种类、名称及标准】

聚乙烯塑料瓶应符合GB4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》规定的质量要求；干燥剂：符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	白色
滋味、气味	微甜，具特有的气味，无异味
状　态	椭圆形片剂，完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行 检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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

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
灰分，%	≤80.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项　　目	指　　标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	135-225 mg	GB/T 5009.92
每片含 维生素K_2 （以七烯甲萘醌计）	35.5-45 μg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号（维生素k2发酵法）

【重量差异指标】

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：应符合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K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定

3、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定

4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

5、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定

6、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖 》的规定

7、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

8、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定

9、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定

10、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定

11、单,双甘油山嵛酸酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定

12、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定

13、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素K2、单，双甘油山嵛酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯、微晶纤维素）

项　　目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经发酵、提取、精制、包埋等工艺制成
含量	0.2%
维生素K2，mg/kg	＞2000
灰分	≤3%
水分	≤5%
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项　　目	指标
感官要求	白色至类白色颗粒或粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、混合、包装等工艺制成
检查	外观、色差、灰分（灼烧残渣）
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g