



保健食品产品技术要求

多美臣® 钙维生素D维生素K片

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 羧甲基淀粉钠, 大豆油, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 单硬脂酸甘油酯, 玉米油, 白砂糖, 抗坏血酸棕榈酸酯, 维生素E, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 柠檬黄铝色淀）

【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的种类、名称及标准】

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	薄膜衣呈乳白色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜衣片，完整光洁，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

本产品原料为碳酸钙、维生素D3、维生素K2（发酵法），已制定钙、维生素D3、维生素K2作为功效成分进行检测，因此未制定鉴别项。

【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	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）	375-625 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	6.4-14.4 μg	GB 5009.82
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	72-100 μg	卫生计生委公告2016年第8号

【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D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、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
- 9、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 10、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 11、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 12、酪蛋白酸钠：应符合GB 1886.212 《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠）》的规定
- 13、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 14、单硬脂酸甘油酯：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
- 15、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 16、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 17、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





2018019824



- 18、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 19、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 20、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
- 21、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
- 22、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥ 10 万IU/g
原料来源	维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米油、白砂糖、维生素E、抗坏血酸钠
干燥失重	$\leq 6.0\%$
粒度	100%过40目筛， $\geq 90\%$ 过60目筛， $\geq 45\%$ 过100目筛
铅（以Pb计）	≤ 2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 1.0 mg/kg
重金属	≤ 10 mg/kg
菌落总数	≤ 1000 CFU/kg
霉菌和酵母	≤ 100 CFU/kg
大肠菌群	< 3.0 MPN/g
沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血链球菌	不得检出

表1.2、预混（维生素K2（发酵法））





项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色，本品特有的气味、滋味，无异味，粉末状，无正常视力可见的杂质
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1000 \mu\text{g/g}$
原料来源	维生素K2（发酵法）、食用玉米淀粉、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单硬脂酸甘油酯、抗坏血酸棕榈酸酯
水分	$\leq 5.0\text{w}/\%$
灰分	$\leq 3.0\text{w}/\%$
铅（以Pb计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
镉（以Cd计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
六六六	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
滴滴涕	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2）	$\leq 5 \mu\text{g/kg}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/kg}$
霉菌和酵母	$\leq 100\text{CFU/kg}$
大肠菌群	$< 3.0\text{MPN/g}$
大肠埃希氏菌	$< 3.0\text{MPN/g}$
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
备注	维生素K2的含量以七烯甲萘醌含量标示，七烯甲萘醌实际含量为标示量的95%-110%

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂





项 目	指标
感官要求	乳白色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
检查	符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》的规定
原料来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、柠檬黄铝色淀

