

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070379

中生牌钙镁维D片（成人型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈类白色，片芯呈乳白色
滋味、气味	微涩，无特殊气味
性状	包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
---------------	------	--------------

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	10.5~17.0	GB/T 5009.92
镁（以Mg计），g/100g	4.5~8.5	GB/T 5009.90
维生素D3，μg/100g	80~200	1 维生素D3的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：高效液相色谱法分离维生素D₃，以紫外检测器检测并用外标法测定。

1.2 试剂

1.2.1 二甲基亚砷：分析纯

1.2.2 正己烷：分析纯、色谱纯

1.2.3 维生素D₃对照品：纯度99%，购自ACROS公司。

1.2.4 四氢呋喃：分析纯

1.2.5 氯仿：色谱纯

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 台式离心机

1.3.3 台式水浴恒温振荡器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以硅胶为填充剂

1.4.2 流动相：氯仿-正己烷-四氢呋喃=50:50:1。

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 理论塔板数：按维生素D3峰计算不低于1000

1.5 测定：避光操作。取样品20片，研细，精密称取3g，置于50mL离心管中，精密加入二甲基亚砷25mL，充分分散，在52±2℃水浴中放置并时时振摇30min，充分混匀，放冷，离心10min（2500r/min），精

精密量取上清液15mL，置250mL分液漏斗中，用正己烷提取四次，每次35mL，每次提取振摇不超过2min，合并提取液，用水洗涤三次，每次20mL，正己烷提取液经铺有无水硫酸钠的滤器滤过，滤器用正己烷少量洗涤，合并滤液和洗液，在50℃水浴中用氮气流吹干，精密加入流动相2mL，使溶解，精密量取20μL注入高效液相色谱仪，记录色谱图。另取维生素D₃对照品适量，精密称定，加正己烷溶解并定量稀释制成每1mL含维生素D₃70IU的对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times 2 \times 25 \times 100}{A_{\text{对}} \times 15 \times 40 \times W}$$

式中：

X—样品中维生素D₃的含量，μg/100g；

A_样—样品溶液的峰面积；

A_对—对照品溶液的峰面积；

C_对—维生素D₃对照品溶液的浓度，IU/mL；

W—样品重量，g；

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
