

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G20080697

泰尔牌维D钙咀嚼片（成人型）

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽（CPP）、维生素D₃

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚丙烯塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见杂质

【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
酪蛋白磷酸肽, g/100g	≥1.01	1 酪蛋白磷酸肽的测定
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤65	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

1 酪蛋白磷酸肽的测定

1.1 实验材料与试剂

1.1.1 胰蛋白酶：生化试剂（1:250），上海试剂分装厂。

1.1.2 CPP标准品：90%，广州轻工研究所。

1.1.3 氢氧化钠NaOH：分析纯。

1.1.4 四硼酸钠 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$ ：分析纯。

1.1.5 三氟乙酸TFA：分析纯。

1.2 样品制备

1.2.1 样品的酶法水解：将样品制成溶液→加2mol/L NaOH调pH值至9.0→75℃水浴30min，不断搅拌→加入水解所需酶量→反应中加2mol/L NaOH维持水解反应所需pH值→到水解时间后加入2mol/L HCL调pH值至4.5→100℃维持15min灭酶→降至室温→4500r/min离心10min→收集上清液。

1.2.2 CPP的分离：调水解液pH至一定值，加入1.0%无水氟化钙，搅拌至氟化钙完全溶解，再在搅拌状态下加入乙醇，使乙醇的最终浓度为50%，放置一定时间或立即4500r/min离心10min。所得沉淀复溶于4倍水中，过滤后除去滤液经冷冻干燥或真空干燥即得CPP成品。

1.3 样品处理：样品用0.1%三氟乙酸(TFA)溶液，配成浓度为50mg/L，经20 μm 的滤膜过滤后上样。

1.3.1 毛细管电泳（CE）条件用Bcckman P/ACE 5000型毛细管电泳仪。

1.3.2 毛细管区带电泳条件：两种不同规格石英毛细管（50cm×50 μm i. d.和50cm×70 μm i. d.）工作电压20~30KV、柱温15~25℃、气压进样5s、检测波长200nm和214nm。运行缓冲液为浓度20m mol/L，pH值2.0~9.2的四硼酸钠缓冲溶液和磷酸钠缓冲溶液。

1.3.3 毛细管电泳冲洗程序：实验分析之前用0.1mol/L HCL(5min)→0.1mol/L NaOH(5min)→去离子水(5min)→运行缓冲液（2min），在每次样品分析之间再按以下顺序冲洗毛细管：0.1mol/L NaOH(2min)→去离子水(2min)→运行缓冲液（2min）。

1.4 计算CPP的含量：采用外标法测定CPP各组分的含量，通过计算机对所采集的数据进行处理，对图谱中各个组分峰面积进行积分，由CPP标准品中各组分的峰面积和含量之间的对应关系作出标准曲线，再由含CPP的样品中各组分峰面积进而计算出样品中CPP组分的含量。

【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/g	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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	19.35~32.25	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D（以胆钙化醇计）， $\mu\text{g}/100\text{g}$	81.6~183.6	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

【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：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（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
 4. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
-