

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170354

华北牌钙镁咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁

【辅料】 D-甘露糖醇、全脂乳粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有奶香味
性状	菱形片剂，完整光洁
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
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.1	GB 5413.37中“第二法 免疫亲和层析净化高效液相色谱法”

【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	9.68~14.52	1 钙的测定
镁（以Mg计），g/100g	3.23~4.84	GB/T 5009.90

1 钙的测定

1.1 原理：钙与氨羧络合剂能定量地形成金属络合物，其稳定性较钙与指示剂所形成的络合物为强。在适当的pH值范围内，以氨羧络合剂EDTA滴定，在达到当量点时，EDTA自指示剂络合物中夺取钙离子，使溶液呈现游离指示剂的颜色（终点）。根据EDTA络合剂用量，可计算钙的含量。

1.2 试剂

1.2.1 盐酸：1:1溶液。

1.2.2 酒石酸铵：10%溶液。

1.2.3 三乙醇胺：1:2溶液。

1.2.4 氢氧化钠：20%溶液。

1.2.5 钙红指示剂：称取0.1g钙红指示剂（C₂₁H₁₇N₇O₁₄SH），用水稀释至100mL，溶解后即可使用。贮存于冰箱中，临用前取出放至常温后使用。

1.2.6 EDTA标准溶液：0.0500mol/L EDTA-2Na标准溶液，使用时稀释5倍。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平（感量0.0001g）。

1.3.2 马弗炉，电炉。

1.3.3 电位滴定仪：瑞士万通 809（指示电极：钙复合电极）。

1.4 试样制备：微量元素分析的样品制备过程中应特别注意防止各种污染。所用设备如电磨、绞肉机、匀浆器、打坏机等必须是不锈钢制品。所用容器必须使用玻璃或聚乙烯制品，做钙测定的样品不得用石磨

机研碎。

1.5 样品消化：精确称取均匀样品2.50g于坩埚中，电炉上炭化，马弗炉550℃灰化完全。按上述操作做试剂空缺试验测定。

1.6 样品及空缺滴定：将消化好的样品用10mL盐酸溶液缓慢滴加至全溶。冷却后转移至250mL容量瓶中，定容，取10mL定容到100mL容量瓶中，取25mL溶液于小烧杯中。加入酒石酸铵溶液2.5mL，三乙醇胺溶液5mL，混匀后再加氢氧化钠溶液10mL、钙红指示剂数滴。在电位滴定仪上用EDTA标准溶液滴定至终点。

1.7 结果计算

$$X = 40.08 \times M \times (V - V_0) / 1000 / W \times 100$$

式中：

X—样品中钙的含量，%；

M—EDTA摩尔浓度，mol/L；

V—滴定样品时所用EDTA量，mL；

V₀—滴定空缺时所用EDTA量，mL；

W—滴定的样液相当于样品的质量，g。

【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. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

4. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

5. 羟丙甲纤维素：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。
