

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170696

每日每加[®]钙镁锌维生素D片（孕妇及乳母型）

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、酪蛋白磷酸肽、乳酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）

【辅料】 异麦芽酮糖醇、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、聚维酮K90、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

【生产工艺】 本品经粉碎、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种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈无色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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
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	11.12~27.77	GB 5009.92
镁(以Mg计), g/100g	3.71~11.11	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.200~0.458	GB/T 5009.14
维生素D ₃ , μg/100g	92.8~277.7	1 维生素D ₃ 的测定

1 维生素D₃的测定:

1.1 原理: 样品中的维生素D₃, 经甲醇提取, 用液相色谱仪分析, 采用外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附二极管阵列或紫外检测器。

1.2.2 分析天平。

1.2.3 超声振荡器。 1.3 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯。

1.3.1 甲醇: 色谱纯。

1.3.2 维生素D₃对照品: (供含量测定用)。 1.4 对照品溶液制备: 取维生素D₃对照品约10mg于100mL棕色容量瓶中, 加入甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 4℃保存, 该对照品储备液浓度为0.1mg/mL; 准确吸取维生素D₃对照品储备液5mL于50mL棕色容量瓶, 用甲醇稀释至刻度, 混匀, 得工作液浓度为10μg/mL。

1.5 样品溶液制备: 称取样品适量(相当于维生素D₃约2μg), 于50mL离心管中, 精密加入甲醇10mL, 瓶塞拧紧, 置65℃超声波水浴中超声提取30min, 冷却至室温, 充分摇匀, 经0.45μm滤膜过滤, 即得。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱: C18, 4.6mm×250mm; 5μm。

1.6.2 流动相: 甲醇。

1.6.3 检测波长: UV264nm。

- 1.6.4 流速：1.0mL/min。
- 1.6.5 柱温：35℃。
- 1.6.6 对照品进样量：2、5、10、20、50μL。
- 1.6.7 样品进样量：100μL。
- 1.7 结果计算

$$X = V \times C \times 100 / M$$

式中：

- X—样品中维生素D₃含量，μg/100g；
- V—样品稀释的总体积，mL；
- C—样品溶液中维生素D₃的浓度，μg/mL；
- M—样品称取量，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、乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
- 4、维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、 辛，癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	白色或微黄色粉末，无臭无味，无肉眼可见外来杂质
含量，%	0.25~0.3
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
粒度	90%过40目
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 5、异麦芽酮糖醇：符合中华人民共和国卫生部公告（2008年第20号）中“异麦芽酮糖醇”的规定。
- 6、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7、酪蛋白磷酸肽：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。

8、聚维酮K90

项 目	指 标
来源	1-乙烯-2-吡咯烷酮
制法	以1-乙烯-2-吡咯烷酮单体经聚合、干燥而成
感官要求	白色至乳白色粉末，无特殊气味，无肉眼可见外来杂质
pH	4.0~7.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.08
乙烯基吡咯烷酮，ppm	≤10.0
2-吡咯烷酮，%	≤0.99
过氧化氢，ppm	≤400
重金属（以Pb计），ppm	≤10
乙醛，ppm	≤500
氮（干基），%	12.0~12.8
K值	85.0~95.0
氨，ppm	≤1.0
甲酸，%	≤0.5
三羟乙基胺甲酸，%	≤1.0
过200目筛	≥80
铅（Pb），mg/kg	≤0.3
总砷（As），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9、薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	颜色均一的透明色颗粒和粉末，无肉眼可见杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	△E不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	17.0~23.0
铅（Pb），mg/kg，	≤1.0
总砷（As），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g