国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150576

倍健[®]钙镁维生素D片

bei j i an[®] gai mei wei shengsuDpi an

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃、异麦芽酮糖醇、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅、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、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈透明无色，片芯呈白色
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	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》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	12.5~24.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁(以Mg计), g/100g	6.0~12.0	GB/T 5009.90
维生素D, mg/100g	0.21~0.45	1 维生素D的测定

1 维生素D的测定

1.1 试剂

1.1.1 维生素D₃对照品

1.1.2 甲醇: 色谱纯

1.1.3 甲醇: 分析纯

1.1.4 水: 蒸馏水

1.2 仪器

1.2.1 电子天平

1.2.2 超声波清洗器

1.2.3 高效液相色谱仪

1.2.4 10mL、50mL棕色容量瓶

1.2.5 0.45μm滤膜

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18, 4.6mm×250mm, 5μm

1.3.2 流动相: 甲醇-水=97:3

1.3.3 检测波长: 265nm

1.3.4 柱温: 40℃

1.3.5 流速: 1.0mL/min

1.3.6 样品进样量: 50μL

1.4 维生素D₃标准贮备液的配制: 精确称取维生素D₃约10mg, 置于50mL棕色容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀, 浓度约为200μg/mL, 放在-18℃的冰箱中储存备用。

1.5 标准工作曲线的绘制: 精密吸取维生素D₃标准贮备液5.00mL, 置于500mL棕色容量瓶中, 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得维生素D₃标准使用液(浓度约为2μg/mL), 经0.45μm微孔滤膜过滤, 取滤液分别进样5、10、20、40、50μL。

1.6 样品处理: 取样品约1g, 精确至0.0001g, 置于10mL棕色容量瓶中, 加入甲醇适量, 置60℃超声波水浴中超声提取30min, 冷却至室温, 用甲醇稀释至刻度。充分摇匀, 经0.45μm滤膜过滤后即得样品溶液。

1.7 样品测定: 进样对照品溶液和样品溶液, 记录数据。根据色谱工作站对样品和对照品的数据得出样品中维生素D₃的含量。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中维生素D含量， $\mu\text{g/g}$ ；

C—样品溶液中维生素D₃的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品质量，g；

V—样品稀释的总体积，mL；

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，吞服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月