

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090011

葆苾康牌钙镁维D维K片

【原料】 碳酸钙、柠檬酸钙、磷酸镁、柠檬酸镁、维生素K₁粉（维生素K₁、阿拉伯胶、蔗糖）、维生素D₃粉（维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、辛, 癸酸甘油酯、二氧化硅、维生素E）

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、L-抗坏血酸棕榈酸酯、欧巴代（薄膜包衣材料）（糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠）

【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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 | 包衣呈乳白色略带淡黄色斑，片芯呈白色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 微苦味且无异常气味 |
| 性状 | 长椭圆形片剂，完整光洁，有适宜硬度 |
| 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, g/100g | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分, g/100g | ≤75 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 | ≤0.1 | 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 | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ | 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/kg | 137.7~215.1 | GB/T 5009.92 “第一法 原子吸收分光光度法” |
| 镁 (以Mg计), g/kg | 48.2~64.5 | GB/T 5009.90 |
| 维生素K, mg/kg | 10.3~20.7 | GB/T 5009.158 |
| 维生素D, mg/kg | 1.38~2.15 | GB 5413.9 |

【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

| 项 目 | 指 标 |
|---------------|------------------------|
| 来源 | 碳酸钙、阿拉伯胶 |
| 制法 | 经造粒、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 类白色粗糙的粉末, 无味 |
| 水分, g/100g | ≤ 2.0 |
| 钙, % | ≥ 37 |
| 盐酸不溶物含量, % | ≤ 0.2 |
| 游离碱含量 | 合格 (按GB 1898) |
| 重金属 (以Pb计), % | ≤ 0.002 |
| 碱金属及镁, % | ≤ 1.0 |
| 钡, % | ≤ 0.030 |
| 砷, % | ≤ 0.0003 |
| 氟化物 (以F计), % | ≤ 0.005 |
| 铅, % | ≤ 0.0003 |
| 汞, % | ≤ 0.0001 |
| 镉, % | ≤ 0.0002 |

| | |
|-----------------------------------|-------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤30 |
| 致病菌 (指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、β型溶血性链球菌) | 不得检出 |

2. 柠檬酸钙

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------------------------|------------------|
| 来源 | 柠檬酸钙、预胶化淀粉 |
| 制法 | 经混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 白色精细颗粒粉末, 无味 |
| 水分, g/100g | 10.0~13.3 |
| 钙, % | ≥18.8 |
| 盐酸不溶物, % | ≤0.2 |
| 铅 (以Pb计), % | ≤0.0005 |
| 重金属 (以Pb计), % | ≤0.002 |
| 砷, % | ≤0.0003 |
| 氟化物 (以F计), % | ≤0.003 |
| 溶液的澄清度 | 合格 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤30 |
| 致病菌 (指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、β型溶血性链球菌) | 不得检出 |

3. 柠檬酸镁

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 来源 | 氧化镁、柠檬酸 |
| 制法 | 经中和反应、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 白色精细颗粒粉末, 无味, 无肉眼可见外来杂质 |
| 干燥失重, g/100g | ≤29 |
| 镁 (以干基计), % | 14.5~16.4 |
| pH值 | 5.0~9.0 |
| 鉴别A | 10mg/mL溶液, 符合镁的鉴别试验 |
| 鉴别B | 80mg/mL溶液, 符合柠檬酸盐鉴别试验 |
| 氯化物, % | ≤0.05 |
| 硫酸盐, % | ≤0.2 |
| 重金属 (以Pb计), % | ≤0.005 |
| 砷, % | ≤0.0003 |
| 铁, % | ≤0.02 |
| 铅 (以Pb计), % | ≤0.0005 |
| 钙 (以干基计), % | ≤1.0 |
| 残留溶剂 | 符合 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤30 |
| 致病菌 (指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、β型溶血性链球菌) | 不得检出 |

4. 磷酸镁

| 项 目 | 指 标 |
|------|--------------------------|
| 来源 | 氧化镁、磷酸 |
| 制法 | 经中和反应、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 白色精细颗粒粉末, 无肉眼可见外来杂质 |

| | |
|----------------------------------|--|
| 炽灼减重, g/100g | 20~27 |
| 磷酸镁含量, % | 98.0~101.5 |
| 鉴别A | 溶解约200g样品至10mL 2N的硝酸中, 滴加钼酸铵测试溶液, 形成黄绿色磷钼酸铵沉淀, 沉淀可溶于6N的氢氧化铵 |
| 鉴别B | 溶解0.1g样品至0.7mL 1N的乙酸和20mL水中, 加入1mL氯化铁测试溶液, 保持5min, 过滤。5mL滤液符合镁的鉴别试验。 |
| 不溶于酸的物质, % | ≤0.2 |
| 可溶于水的物质, % | ≤1.5 |
| 碳酸盐 | 混合2.0g样品至20mL水中, 滴加盐酸至溶液中, 酸加入的过程没有冒泡现象。 |
| 氯化物, % | ≤0.14 |
| 硫酸盐 | ≤0.6 |
| 硝酸盐 | 混合0.20g样品至5mL水中, 加入足量盐酸至溶液中, 用水稀释至10mL, 加入0.1mL靛蓝胭脂红测试溶液, 然后搅拌加入10mL硫酸。蓝色持续不少于5min。 |
| 重金属(以Pb计), % | ≤0.003 |
| 砷, % | ≤0.0003 |
| 钡 | 混合2.0g样品至40mL水中, 加热, 滴加盐酸至溶液中, 加入1mL的酸至过量, 冷却, 用水稀释至50mL, 过滤。取5mL滤液加入1mL硫酸钾测试溶液, 15min内不产生浑浊。 |
| 钙 | 混合0.5g样品至15mL水中, 加热, 慢速加入足量的盐酸到溶液中, 冷却, 慢速加入6N氢氧化铵, 产生少量稳定的沉淀, 然后加入2mL 6N的乙酸, 用水稀释至25mL, 过滤。取10mL滤液加入2mL草酸铵测试溶液, 5min内只产生轻微的浑浊。 |
| 二价盐和氧化镁 | 炽灼约2.5g样品至恒重, 精确称量约2g炽灼后的盐, 用50.0mL 1N的盐酸滴定液加热溶解。冷却, 加入1或2滴甲基橙测试溶液, 然后用1N氢氧化钠滴定液缓慢滴定过多的1N盐酸滴定液直至显示黄色, 滴定过程中剧烈晃动混合液。每克炽灼后的盐应消耗14.8~15.4mL 1N的盐酸 |
| 铅, % | ≤0.0005 |
| 残留溶剂 | 符合 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤100 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤30 |
| 致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、β型溶血性链球菌) | 不得检出 |

5. 维生素K₁粉

| 项 目 | 指 标 |
|-------------------------|----------------------------|
| 来源 | 维生素K ₁ 、阿拉伯胶、蔗糖 |
| 制法 | 经称量、装料、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 浅黄色至白色精细的粉末 |
| 维生素K ₁ 含量, % | 0.9~1.1 |
| 干燥失重, % | ≤8 |
| 砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 |
| 重金属(以Pb计), mg/kg | ≤10.0 |
| 灼烧残渣, % | ≤5.0 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 |
| 致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏) | 不得检出 |

菌、β型溶血性链球菌)

6. 维生素D₃粉

| 项 目 | 指 标 |
|----------------------------------|---|
| 来源 | 维生素D ₃ （胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、辛,癸酸甘油酯、二氧化硅、维生素E |
| 制法 | 经溶解、乳化、干燥、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 乳白色均匀自由流动的颗粒，具有本品特有的滋、气味，无异味 |
| 维生素D ₃ 含量, I. U. /g | 100000~110000 |
| 在水中的分散性 | 白色乳液 |
| 重金属（以Pb计），% | ≤0.002 |
| 砷（以As计），% | ≤0.0003 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 |
| 致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、β型溶血性链球菌） | 不得检出 |

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. L-抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定。

10. 欧巴代

| 项 目 | 指 标 |
|----------------------------------|------------------------|
| 来源 | 糊精、葡萄糖、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠 |
| 制法 | 经配料、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 外观 | 与标样相同 |
| 气味 | 与标样相同 |
| 杂质 | 无肉眼可见外来杂质 |
| 炽灼残渣, g/100g | ≤4.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤2.0 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤100 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤20 |
| 致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、β型溶血性链球菌） | 不得检出 |