

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170306

千林®钙镁维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α -生育酚）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 山梨糖醇、全脂奶粉、碱化可可粉、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、巧克力香精

【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】 食品接触用塑料材料及制品应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕色
滋味、气味	味甜，具巧克力香味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4
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

黄曲霉毒素M ₁ , µg/kg	≤0.5	GB 5009.24
-----------------------------	------	------------

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【】应符合表4的规定。

表4

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	9.30~17.50	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计），g/100g	2.40~4.50	1 镁的测定
维生素D（胆钙化醇），µg/100g	133.33~250.00	GB 5413.9

1 镁的测定

1.1 试剂

1.1.1 紫脲酸铵混合指示剂（2%）：取10g干燥氯化钠及0.2g紫尿酸铵于玻璃乳钵中混合，研细，贮于棕色广口瓶中备用。

1.1.2 氢氧化钠溶液（80%）：取8g氢氧化钠溶于水并稀释至100mL。

1.1.3 氨缓冲溶液：取20g氯化铵溶于300mL水中，加100mL氨水，再加水稀释至1000 mL，贮于棕色瓶中。

1.1.4 铬黑T混合指示剂（1%）：取10g干燥氯化钠研细，加0.10g铬黑T于玻璃乳钵中，混合研细，贮于棕色广口瓶中备用。

1.2 分析步骤：称取约2g样品（精确至0.0001g）于250mL烧杯中，加混合酸（硝酸+高氯酸=4+1）20mL，上盖表面皿。置于电热板上加热消化。如未消化好而酸液过少时；再补加几毫升混合酸（硝酸+高氯酸=4+1）消化液，继续加热消化，直至无色透明为止。再加几毫升水，加热以除去多余的硝酸。待烧杯中的液体接近2mL~3mL时，取下冷却。用去离子水洗并转移到50mL容量瓶中，加水定容至刻度。准确吸取上述定容液10mL于100mL容量瓶中，用水定容至刻度，得到待测溶液。再吸取该待测溶液10mL，置于锥形瓶中，

加入2mL氢氧化钠溶液（80g/L）及约5mg紫脲酸铵混合指示剂（2%），搅拌溶解后，立即用乙二胺四乙酸二钠标准溶液滴定，至溶液由红色变成蓝色为止，记录消耗溶液毫升数。再吸取10mL待测液，置于锥形瓶中，加5mL氨缓冲溶液及约5mg铬黑T混合指示剂，搅拌溶解后，立即用乙二胺四乙酸二钠标准溶液滴定，至溶液由酒石红色变为亮蓝色为止。记录消耗溶液毫升数。

1.3 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times c \times 0.0243 \times 50}{M} \times 100$$

式中：

X—试样中镁的含量，g/100g；

V₁—滴定钙离子消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定液的体积，mL；

V₂—滴定钙镁离子总量消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定液的体积，mL；

c—乙二胺四乙酸二钠标准滴定液的浓度，mol/L；

m—试样质量，g；

50—试样稀释倍数；

0.0243—与1mL乙二胺四乙酸二钠标准滴定液（c=0.010mol/L）相当的镁的质量，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. 维生素D₃粉

指 标	标准
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1-α-生育酚
制法	配料、喷雾干燥(水分≤5%)、混合、包装等
外观	白色至淡黄色粉末
含量, IU/g	≥100，000

干燥失重，%	≤5.0
重金属，%	≤0.001
细菌总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。
 5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 7. 全脂奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 8. 碱化可可粉：符合GB/T 20706《可可粉》的规定。
 9. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 10. 羟丙基甲基纤维素：符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
 11. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 12. 巧克力香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 13. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-