

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170680

来益牌维生素KD钙片

【原料】 碳酸钙、乳酸钙、维生素K₂粉（甲萘醌维生素K₂、微晶纤维素）、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、中链甘油三酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚）

【辅料】 低取代羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味；无异味
性状	片剂，应完整光洁，色泽均匀
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤85	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
-----------------	------	------------

【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	22.5~37.5	GB 5009.92
维生素D, μg/g	3.75~8.0	GB 5413.9
维生素K ₂ , mg/100g	3.0~6.75	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 仪器试剂

液相: 岛津LC-10ATvp型泵, SPD-10Avp型检测器;

色谱子: Inertsil C18 (4.6*250mm, 5μm)

萃取液: 甲醇-正己烷 (7:93)

1.2 色谱条件

流动相: 异丙醇:甲醇 =1:4;

检测波长: 248nm;

流速: 1.0ml/min;

柱温: 30℃。

1.3 溶液的配制(避光操作)

对照品溶液: 精确称取20mg MK-7(Menaquinone-7)至25mL 定量瓶中, 加入正己烷溶解并定量至刻度, 作为标准原液, 于-20℃避光储存。分析时, 取标准原液稀释40倍, 使成20μg/mL 标准溶液。

样品溶液: 取本品20片, 研匀, 取约5g, 精密称定, 置50ml三角瓶中, 加萃取液25ml, 精密称定, 超声处理5min, 放冷, 补足萃取液至原始重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 测定

分别吸取上述各液10μl, 注入高效液相色谱仪, 测定, 按外标法计算含量。

1.5 计算

$$C \times A_1 \times 25 \times 100$$

$$X = \frac{A_2 \times M \times 1000}{A_1 \times C}$$

式中：

X 一试样中维生素K₂的含量，mg/100g；

A₁—被测液的峰面积；

A₂—标准液的峰面积；

C 一标准液的浓度，ug/ml；

M 一试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

3. 维生素K₂粉

项 目	指 标
来源	甲萘醌维生素K ₂ 、微晶纤维素
制法	经混合、喷雾干燥、过筛、包装制成
性状	白色至浅黄色粉末
含量，ppm	≥2000
干燥失重，%	≤8.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、中链甘油三酯、磷酸三钙、d1-α-生育酚
制法	经混合、喷雾干燥、过筛、包装制成
性状	白色粉末
含量，IU/g	≥100000

干燥失重，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 低取代羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
