

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170885

艾兰得®多种维生素钙粉

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素K₂粉（甲萘醌维生素K₂、变性淀粉、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单，双甘油脂肪酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯）、维生素D₃粉（胆钙化醇、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、d1- α -生育酚）

【辅料】 赤藓糖醇、淀粉、阿拉伯胶、蓝莓香精、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、三氯蔗糖、胭脂虫红

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、灌装、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】 内包装材料应符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》（YBB00172002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至粉色，有杂色斑点
滋味、气味	味甜、微酸，具有本品特有的香味
性状	粉末或颗粒状，无结块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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	≤5.0	GB 5009.3中“减压干燥法”
灰分，g/100g	≤50.0	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
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	10.0~16.6	GB 5009.92
维生素C, g/100g	6.4~12.0	精密称取样品适量(约相当于维生素C 0.2g), 余同GB 14754规定的方法
维生素K ₂ , mg/100g	1.6~3.0	1 维生素K ₂ 的测定
维生素D ₃ , IU/g	64~120	2 维生素D ₃ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离, 以保留时间定性, 峰面积定量。

1.2 试剂与仪器

1.2.1 异丙醇、乙腈、无水乙醇: 色谱级

1.2.2 维生素K₂对照品: 维生素K₂(MK-7)对照品(USP)

1.2.3 高效液相色谱仪, 带等度洗脱和紫外检测器。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: ODS 150×4.6mm 5μm 色谱柱

1.3.2 流动相: 无水乙醇-乙腈=50: 50

1.3.3 流速: 1.0mL/min

1.3.4 检测波长: 270nm

1.3.5 进样量: 10μL

1.3.6 柱温: 40℃

1.4 对照品溶液的配制: 精密称取10mg维生素K₂对照品于50ml容量瓶中, 加入30ml异丙醇, 超声使粉末

溶解，用异丙醇定容至刻度，作为储备液。有效期3个月。精密吸取3.0ml储备液至200ml棕色容量瓶中，用异丙醇稀释并定容至刻度作为对照工作溶液。

1.5 样品制备：精密称取样品6.0g于50ml棕色容量瓶中，加入30ml异丙醇，在50℃恒温水浴锅涡旋振荡1小时，冷却至室温下，用异丙醇定容至刻度，经0.45um微孔滤膜过滤，进样。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}} \times 10}$$

式中：

$A_{\text{样}}$ —样品溶液中维生素K峰面积；
 C —对照工作溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
 $A_{\text{标}}$ —对照工作溶液中维生素K峰面积；
 $W_{\text{样}}$ —样品称重，g。

2 维生素D₃的测定

2.1 利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

2.2 试剂与仪器

2.2.1 正己烷：色谱级

2.2.2 二甲亚砜(DMSO)：色谱级

2.2.3 异丙醇：色谱级

2.2.4 维生素D对照品：官方或二级对照品

2.2.5 18%NaCl³溶液：称取18gNaCl加100mL水，溶解混匀，即可

2.2.6 高效液相色谱仪：带等度洗脱和紫外检测器。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：硅胶柱，50mm×4.6mm，2.7μm。

2.3.2 流动相：异丙醇-正己烷=0.5：99.5

2.3.3 流速：2.0mL/min

2.3.4 检测波长：264nm

2.3.5 进样量：75μL

2.4 对照品溶液的制备

2.4.1 标准储备溶液：精密称取12.5mg维生素D₃对照品于250mL棕色容量瓶中，立即用正己烷溶解并稀释至刻度，此溶液浓度约为50μg/mL。冰箱避光保存，有效期3个月。

2.4.2 标准工作溶液：精密吸取1.0mL上述标准储备溶液于100mL棕色容量瓶中，立即用正己烷溶解并稀释至刻度，此溶液浓度约0.5μg/mL。冰箱避光保存，有效期1个月。

2.5 样品处理：精密称取样品10.0g，置于125mL棕色容量瓶中，加50mL二甲亚砜，塞紧塞子，上述溶液在60℃±3℃下强烈超声45min，取出，冷至室温，加入25.00mL正己烷，强烈振摇，再加18%NaCl溶液15mL，缓缓摇动，放空，具塞，放冷。高速涡旋混合约5min，再静置5min，轻轻吸取上层液体于50mL离心管中，以3000r/min离心约15min，取正己烷层上清液过滤，注入液相色谱仪测定。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times 25 \times 40}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

X—样品中维生素D₃的含量，IU/g；
 $A_{\text{样}}$ —样品溶液中维生素D₃峰面积；
 C —标准工作溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
 $A_{\text{标}}$ —标准工作溶液中维生素D₃峰面积；

W_样—样品称重，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量30g/盒，负偏差9%。

【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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
3. 维生素K₂粉

项目	指标
来源	甲萘醌维生素K ₂ 、变性淀粉、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单，双甘油脂肪酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯
制法	配料、乳化、雾化、喷雾干燥（40-60℃）、过筛、包装等
性状	浅黄色粉末
含量，ppm	≥2000
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母，cfu/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 维生素D₃粉

项目	指标
来源	胆钙化醇、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、d1- α -生育酚
制法	配料、溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度80-90℃，出风温度40-50℃）、包装等
性状	白色至微黄色颗粒状，无异味，无肉眼可见杂质
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母，cfu/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

金黄色葡萄球菌	不得检出
---------	------

5. 赤藓糖醇：符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
6. 淀粉、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 阿拉伯胶：符合GB 29949《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定。
8. 蓝莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
10. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的测定。
11. 胭脂虫红

项目	指标
来源	胭脂虫
制法	浸提（水溶液70-80℃，4-5h，6次）、浓缩、喷雾干燥（60℃）、检验、包装等
性状	红色至深红色松散固体或粉末
含量，%	≥50.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤3.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母，cfu/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出