

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100758

邦力生牌氨糖钙维D片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 糊精、淀粉、硬脂酸镁、聚乙二醇6000、LE薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	片芯呈类白色，包衣呈白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	圆形薄膜包衣片，完整光滑
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, g/100g	≤55	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	≤0.3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g	GB 4789.4、GB 4789.10
致病菌（志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.5、GB 4789.11

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	15~25	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	139.2~261.0	1 维生素D ₃ 的测定
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥30	GB/T 20365

1 维生素D₃含量的测定

1.1 原理：维生素D₃含量用高效液相色谱法的外标法进行测定。在264nm处用二极管阵列检测器检测对照品和供试品中维生素D₃峰面积，根据峰面积计算维生素D₃的含量。

2.1 仪器

- 2.1.1 分析天平。
- 2.1.2 高效液相色谱仪。
- 2.1.3 二极管阵列检测器。
- 2.1.4 超声波提取器。

2.2 试剂

- 2.2.1 甲醇：色谱纯。
- 2.2.2 乙醇：分析纯。
- 2.2.3 维生素D₃标准品。

2.3 色谱条件

- 2.3.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×100mm。
- 2.3.2 柱温：35℃。
- 2.3.3 检测波长：264nm。
- 2.3.4 流动相：甲醇-水=97:3。
- 2.3.5 流速：1.0mL/min。

2.4 对照品储备液：精密称取维生素D₃对照品20mg，置100mL容量瓶中，加无水乙醇适量，振摇使溶解并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。精密量取5mL，置100mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为对照品储备液，置冰箱冷藏保存备用。

2.5 对照品溶液：精密量取维生素D₃对照品储备液5mL，置100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀即得。

2.6 供试品溶液：取样品20片，研细，混匀，取约2g，精密称定，置10mL容量瓶中，加无水乙醇适量，超声25min使维生素D₃溶解，每超声5min振摇溶液1次，使分散均匀（超声时水温需保持在室温）。取出，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。将溶液倒入离心管，以5000r/min离心5min，取上清液作为供试品溶液。

2.7 色谱测定：精密量取对照品溶液、供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，记录色谱峰面积。

2.8 结果计算

$$C_{\text{样}} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V_{\text{样}}}{A_{\text{对}} \times m}$$

式中：

$C_{\text{样}}$ —样品中维生素D₃含量，μg/100g；

$A_{\text{样}}$ —样品峰面积

$A_{\text{对}}$ —对照品峰面积；

$C_{\text{对}}$ —对照品浓度，μg/mL；

$V_{\text{样}}$ —样品稀释体积；

m —样品称取量，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：应符合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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
 3. 维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 5. 淀粉：应符合GB/T 8883《食用小麦淀粉》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
 7. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. LE薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛）：应符合YBF00032009的规定。
-