

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170634

好及施®多种维生素钙镁片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 白砂糖、微晶纤维素、葡萄糖浆、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性状	片剂，片面完整光洁
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
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

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	11.70-19.50	1 钙、镁的测定
镁(以Mg计), g/100g	3.47-5.78	1 钙、镁的测定
维生素C, g/100g	1.46-2.73	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₁ , g/100g	0.280-0.525	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”
维生素B ₂ , g/100g	0.280-0.525	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	0.197-0.369	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)“保健食品中盐酸硫胺、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”

1 钙、镁的测定

1.1 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。

1.2 余同GB/T 5009.42《食盐卫生标准的分析方法》规定的方法。

【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B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
 4. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 6. 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。
 7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 8. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 葡萄糖浆：符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
 10. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-