

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080068

五洲牌钙镁咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具可可的滋味和香荚兰豆香味，酸甜适中
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	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
乙酰磺胺酸钾, g/kg	≤2.0	1 乙酰磺胺酸钾的测定

1 乙酰磺胺酸钾的测定

1.1 原理：试样经提取后，乙酰磺胺酸钾经高效液相色谱反相C₁₈柱分离后，以保留时间定性、峰面积定量。

1.2 试剂

除非另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯或可以上规格，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 甲醇

1.2.2 乙腈

1.2.3 0.02mol/L硫酸铵溶液：称取硫酸铵 2.642g, 加水溶解至 1000mL。

1.2.4 10%硫酸溶液

1.2.5 乙酰磺胺酸钾标准贮备液：精密称取乙酰磺胺酸钾 0.1000g，用流动相溶解后，移入 100mL 容量瓶中，并用流动相稀释至刻度，即含乙酰磺胺酸钾 1mg/mL 的溶液。

1.2.6 乙酰磺胺酸钾标准使用液：吸取乙酰磺胺酸钾标准贮备液 2mL 于 50mL 容量瓶中，加流动相至刻度，然后分别吸取此液 1、2、3、4、5mL 于 10mL 容量瓶中，各加流动相至刻度，即得各含乙酰磺胺酸钾 4、8、12、16、20μg/mL 的标准液系列。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 超声清洗仪（溶剂脱气用）

1.3.3 微孔滤膜 0.45μm

1.4 样品处理：取样品 10 片，研成细粉，精密称取 1.0000g，置 100mL 容量瓶中，加水约 50mL，超声提取 30min，放冷至室温，用水定容至刻度，过滤，滤液作 HPLC 用。

1.5 色谱条件

1.5.1 分析柱：Spherisorb C₁₈，4.6×150mm，粒度 5μm，或相当的色谱柱。

1.5.2 流动相：0.02mol/L 硫酸铵 750mL + 甲醇 170mL + 乙腈 79mL + 10%硫酸 1mL

1.5.3 波长：214nm

1.5.4 流速：0.7mL/min

1.6 标准曲线的绘制：分别进样含乙酰磺胺酸钾 4、8、12、16、20μg/mL 的标准溶液各 10μL，进行 HPLC 分析，然后以峰面积为纵坐标，以乙酰磺胺酸钾的含量为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：吸取 1.4 项样品处理后的样品溶液 10μL，进行 HPLC 分析，测定其峰面积，从标准曲线查得测定液中乙酰磺胺酸钾的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中乙酰磺胺酸钾的含量，g/kg；

c—由标准曲线上查得进样液中乙酰磺胺酸钾的量，μg/mL；

V—样品稀释液总体积，mL；

m—样品质量，g。

【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（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T4789.11

【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/kg	134~222	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁（以Mg计）， g/kg	42~78	GB/T 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
