

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170157

钙钙星牌钙加维生素D软胶囊（成人型）

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 卵磷脂、大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/kg	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

黄曲霉素B ₁ , mg/kg	≤0.01	GB/T 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	≤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、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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），%	17~27	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D, μg/g	1.4~3.0	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【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. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 卵磷脂：符合SB/T 10206《磷脂通用技术条件》一级品的规定。
4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》中一级品的规定。
5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
6. 甘油、纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。