

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170169

杏林牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、 维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、dl- $\alpha$ -生育酚）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 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    | 囊皮呈乳白色，内容物呈白色    |
| 滋味、气味 | 具产品应有的滋味和气味，无异味  |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁；内容物为油状物 |
| 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，%           | ≤35  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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   |
| 过氧化值, g/100g                | ≤0.25 | GB/T 5009.37 |
| 酸价, mgKOH/g                 | ≤4.0  | GB/T 5009.37 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤10   | 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  | ≤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             | 11.25~18.75 | GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)” |
| 维生素D <sub>3</sub> , μg/100g | 160~360     | GB 5413.9                 |

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

#### 1. 维生素D<sub>3</sub>粉

##### 维生素D<sub>3</sub>粉的质量标准

| 项 目 | 指 标                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| 来源  | 胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、dl- $\alpha$ -生育酚    |
| 制法  | 乳化、过滤(80目筛)、喷雾干燥(进风口140℃, 出风口75℃)、混合(20~30min)、过筛(40目筛)、包装等 |
|     |                                                             |

|              |             |
|--------------|-------------|
| 感官           | 白色或类白色流动性粉末 |
| 含量, 万IU/G    | ≥10.0       |
| 水分, %        | ≤6.0        |
| 铅, mg/kg     | ≤2.0        |
| 总砷, mg/kg    | ≤1.0        |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000      |
| 霉菌及酵母, CFU/g | ≤50         |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92       |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g      |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g      |

2. 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。

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改