

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170223

御信堂牌钙加维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃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）

【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药用塑料瓶应符合《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	外观呈乳白色的非透明椭圆胶囊，颜色均匀一致，内容物呈乳白色至白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为稠膏
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》2010年版一部
灰分, g/100g	≤65.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤4.5	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.2	GB 5009.227

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10.0	GB/T 5009.22
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

【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	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	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	17.6~29.4	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , µg/100g	320~450	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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粉

项目	指标
来源	由胆钙化醇（符合中华人民共和国药典标准）、辛烯基琥珀酸淀粉钠（符合GB 28303标准）、抗坏血酸钠（符合GB 1886.44标准）、二氧化硅（符合中华人民共和国药典标准）、麦芽糊精（符合GB/T 20884标准）、白砂糖（符合GB 317标准）、玉米油

	(符合GB 19111标准) 组成
制法	脱外包装、清洁、消毒、喷雾干燥、混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤6.0
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
