

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170258

力泰牌维生素D钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶囊壳呈白色，内容物呈白色至灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无黏结、破裂现象；内容物为混悬油状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤70.0	GB 5009.4
酸值，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【】应符合表4的规定。

表4

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	23.4～28.6	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	225～300	GB/T 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. 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油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、大豆油
工艺	称量、混合、分装、检测等
色泽	米黄色或淡黄色透明油状液体
气味和滋味	特有之滋气味，无异味

杂质	无肉眼可见杂质
维生素D3, IU	≥1000000
酸价 (KOH), mg/g	≤2
过氧化值, %	≤0.25
铅 (Pb), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(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

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。

6. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 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。
