

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170287

彤伴牌钙加维生素D胶丸

【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 核桃油、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】 内包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002），密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【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，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为稠膏状
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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计，内容物），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以As计，内容物)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计，内容物)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，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（内容物），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（内容物），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（内容物），CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤0/25g	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），mg/100g	16023~26705	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D，μg/100g	342~640	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. 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. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
4. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
