

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170292

维妥立[®]钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、dl- α -生育酚、中链甘油三酯）
- 【辅料】 大豆油、蒸馏单硬脂酸甘油酯、磷脂、明胶、纯化水、甘油、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状混悬物
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，%	≤65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
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，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

【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	21.82~40.91	GB/T 5009.92中 “原子吸收分光光度法”
维生素D，μg/100g	218.18~409.09	1 维生素D的测定

1 维生素D的测定

按GB 5413.9进行检测，详细检测过程如下：

取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取适量软胶囊内容物于250ml碘量瓶中，加入2ml石油醚使内容物分散，剩余步骤按标准6.3步骤起依法操作。

【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（100万IU/g）

项 目	指 标
原料组成	胆钙化醇、中链甘油三酯、d1- α -生育酚
制法	混合、包装等
感官要求	无色至黄色油溶液，或结晶与油的混合物；具有本品特有的气味和滋味
维生素D ₃ ，%	应为标示量的97-103
酸价（以KOH计），mg/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤15.0
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 蒸馏单硬脂酸甘油酯：符合GB 15612《食品添加剂 蒸馏单硬脂酸甘油酯》的规定。
5. 磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
6. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
9. 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。
