

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170297

中禹康健牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃微粒（胆钙化醇、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】 本品经混合、均质、压丸、定型、洗丸、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【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，内容物呈乳白色至白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味；无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连或变形现象；内容物为膏状液体
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，%	≤55.0	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/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.15	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 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	19.5～32.5	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D，μg/100g	200～450	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微粒

维生素D₃微粒质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、玉米油
制法	经混合、包装等

性状	白色至浅黄色微粒
颗粒度	100%通过孔径为0.85mm的试验筛
干燥失重，%	5.0
维生素D ₃ 的含量（为指示量的）%	90.0-110.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
砷（以As计），ppm	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，MPN/100g	≤40
霉菌数，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
溶解性	在10℃以上水中迅速完全分解形成均一乳状液

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》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。
