

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170320

康恩贝®钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、D-α-生育酚）
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为半流体
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤17.0	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
灰分, %	≤55	GB 5009.4
黄曲霉毒素B1, 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

【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	18-25	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , µg/100g	200-375	GB 5009.82

【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”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
外观		澄清液体
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）	符合《中华人民共和国药典》的要求。
	大豆油	符合GB1535的要求。

	D- α -生育酚	符合GB1886.233的要求
制法	胆钙化醇先用大豆油稀释，再加入抗氧化剂D- α -生育酚混合即得。	
含量	1,000,000-1,100,000IU/g	
干燥失重	$\leq 0.50\%$	
酸值	$\leq 0.50\text{mgKOH/g}$	
过氧化值	$\leq 8.00\text{meq/kg}$	
重金属（以Pb计）	$\leq 0.002\%$	
砷（以As计）	$\leq 0.0001\%$	
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$	
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$	
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$	
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 4. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 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。
 8. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-