

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170436

乐仁牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、蜂蜡

【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》（YBB 00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈类白色，囊皮呈白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状物
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
灰分，%	≤60	GB 5009.4

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	20~33	GB/T 5009.92
维生素D, μg/100g	120~180	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粉

维生素D₃粉质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	熔油，乳化（60℃，30min），喷雾干燥（45℃）、混合，过筛，检验
性状	白色至类白色粉末
维生素D ₃ 含量，万IU/g	≥10.0
水分，%	≤6.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3 小麦胚芽油

小麦胚芽油质量标准

项 目	指 标
来源	小麦胚
制法	筛选、烘干、浸出（≤40℃）、过滤、水化脱胶、NaOH脱酸（温度20-30℃，碱液浓度10%左右）、静止沉降（6-8h）、水洗、静止沉降（2h）、脱水（100-120℃）、脱色、过滤、冷冻脱蜡（-1℃）、过滤、脱臭（300Pa，170℃）、过滤、灌装
性状	黄色至橘黄色油脂
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改