

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170439

琰悦康® 碳酸钙维生素D₃软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、玉米油）
- 【辅料】 核桃油、蜂蜡、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《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	囊皮呈不透明白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、破裂，内容物为混悬液
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，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤5.0	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	≤5.0	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	12.0～20.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ （以胆钙化醇计），μg/100g	200.0～450.0	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油：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、维生素E、玉米油
感官要求	澄清液体，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	本品经胆钙化醇、维生素E、玉米油搅拌混合均匀制成

含量	100.0~110.0% 100万~110万IU/g
酸值	≤0.50mg/g
过氧化值	≤0.25g/100g
铅	≤2.0mg/kg
砷	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤1000CFU/g
大肠菌群	≤0.43MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g

3. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
