

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170461

好及施®钙加维生素D₃软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油）
- 【辅料】 大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊壳呈乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁、无粘结、变形、漏油、破裂等现象；内容物为粘稠油状物，
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
灰分，%	≤60	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 (Pb, 以整囊计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
铅 (Pb, 以内容物计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷 (As, 以整囊计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总砷 (As, 以内容物计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞 (Hg, 以整囊计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
总汞 (Hg, 以内容物计), mg/kg	≤0.02	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 (以整囊计), CFU/g	≤30000	GB 4789.2
菌落总数 (以内容物计), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群 (以整囊计), MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
大肠菌群 (以内容物计), MPN/g	≤0.43	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, g/100g	24.25~31.81	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D, μg/100g	303.03~545.45	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（胆钙化醇、玉米油）

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、玉米油
制法	加热、溶解、混合、分装
感官	无色至淡黄色澄清油状液体
维生素D ₃ （胆钙化醇），MIU/g	0.9~1.1
酸价，mg KOH/g	≤1.0
过氧化值，g/100g	≤ 0.25

- 3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 - 4. 大豆磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 - 5. 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。
 - 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. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》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。
-