

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170463

佳汇泰牌钙加维生素D₃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】 大豆油、蜂蜡、二氧化钛、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合《口服液体药用聚酯瓶》（YBB00102002）。

【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
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤52	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出	GB 4789.4、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	20.6～25.6	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，mg/100g	0.13～0.25	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粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烷基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末

含量, IU/G	≥ 1000000
干燥失重, %	≤ 5.0
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤ 2
砷 (以As计), mg/kg	≤ 2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母, CFU/g	≤ 25
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

3. 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。
 4. 蜂蜡: 符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
 5. 二氧化钛: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 明胶: 符合《中华人民共和国药典》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。
-