

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170819

励元牌维D钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烷基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、定型、洗丸、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	囊皮呈乳白色，颜色均匀一致；内容物呈乳白色至白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆软胶囊，完整无破裂，无粘连；内容物为稠膏状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤65.0	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	≤0.2	GB 5009.227

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	≤10.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	16.4~24.6	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	303~450	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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

项目	指标
来源	由胆钙化醇（符合中华人民共和国药典标准）、辛烯基琥珀酸淀粉钠（符合GB 28303标准）

	准)、抗坏血酸钠(符合GB 1886.44标准)、二氧化硅(符合中华人民共和国药典标准)、麦芽糊精(符合GB/T 20884标准)、白砂糖(符合GB 317标准)、玉米油(符合GB 19111标准)组成
制法	脱外包装、清洁、消毒、喷雾干燥、混合、包装等
外观	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤6.0
铅, mg/kg	≤2.0
砷, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 蜂蜡: 符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
4. 大豆油: 符合GB/T 1535《大豆油》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. 甘油: 符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
7. 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。
8. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改