

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170858

红枫叶牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、溶胶、混合、均质、压丸、定型、干燥、拣丸、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】 食品包装用聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）和《聚乙烯吹塑容器》（GB/T 13508）。
- 【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，内容物呈乳白色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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	≤60.0	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	≤0.25	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	≤10	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	≤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	16.50~27.50	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	200.0~450.0	GB 5009.82

【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、混合生育酚浓缩液、菜籽油
制法		以胆钙化醇为原料，添加维生素E（混合生育酚浓缩液）、菜籽油，经熔油（65℃）、乳化、过滤、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	色泽	浅黄色
	滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
	状态	油状，无正常视力可见外来异物

理化指标	维生素D ₃ 含量，%	≥2.5
	铅（Pb），mg/kg	≤2.0
	砷（以As计），mg/kg	≤2.0
	酸价，mg/g	≤2.0
	过氧化值，meq/kg	≤5.0
微生物指标	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. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》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。
-