

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160022

佳汇泰牌钙加维生素D₃软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、dl- α -生育酚）
- 【辅料】 大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002-2015）。
- 【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，色泽均匀
滋味、气味	味淡，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为半流体
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，%	≤65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
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	≤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
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（以Ca计）， g/100g	20.90-31.25	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ， mg/100g	0.300-0.675	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》的规定。

2. 维生素D₃油

项目	指标
来源	胆钙化醇、大豆油、dl-α-生育酚
制法	溶解、混合、过滤（120目）、包装等
产品性状	黄色油状液体
含量	≥100万IU/g
酸价, mgKOH/g	≤0.5
过氧化值, meq/kg	≤8.0
水分及挥发物, %	≤0.5
重金属（以Pb计）， %	≤0.002
砷（以As计）， %	≤0.0001

3. 大豆油：符合 GB/T 1535《大豆油》一级品的规定。

4. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：符合 QB 2354《药用明胶》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.纯化水：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。
