

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120293

小袋熊牌钙加多种维生素软胶囊

【原料】 碳酸钙、乳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素A油（醋酸视黄酯、食用植物油）、维生素D₃油（胆钙化醇、食用植物油）

【辅料】 核桃油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、日落黄

【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】 药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔（试行）》（YBB 0015）的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB0021）的规定；塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性 状	软胶囊，内容物为油性稠状物
杂 质	无肉眼可见外来杂质

【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	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/T 5009.56

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
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
日落黄, g/kg	≤0.05	SN/T 1743
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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	≤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
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	18.2~22.9	GB 5009.92
维生素A, mg/100g	16.1~20.3	GB 5009.82
维生素C, g/100g	2.2~2.8	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”
维生素D, mg/100g	0.25~0.31	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. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 维生素A油（醋酸视黄酯、食用植物油）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

5. 维生素D₃油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用植物油
制法	经混合、包装等工艺制成
感官要求	黄色澄清液体
含量，万IU/g	≥100
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
沙门氏菌	≤0/25 g

6. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

7. 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。

8. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

9. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
