

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110091

荣格牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、二丁基羟基甲苯、维生素E）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。
- 【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	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；内容物为混悬膏状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.15	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
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	15.0～25.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，μg/100g	133～300	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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
原料来源	胆钙化醇、大豆油、二丁基羟基甲苯、维生素E
制法	以胆钙化醇（维生素D ₃ ）、食用植物油为主要原料，添加二丁基羟基甲苯（BHT）、维生素E，经调配、物理混合、包装等工艺而制成
感官要求	淡黄色至黄色具粘性油状液体，无酸败味

维生素D ₃ , IU/g	970000~1050000
酸值, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, g/100g	≤0.19
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠埃希菌/10g	不得检出

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 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。

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. 纯化水、二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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