

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G20110149

嘉力康牌钙镁维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）；垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色至类白色，内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物呈混悬态
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，%	≤55	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	≤0.25	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	11.2~18.2	GB 5009.92中“原子吸收分光光度法”
镁(以Mg计), g/100g	4.0~6.5	GB/T 5009.90
维生素D ₃ , mg/kg	0.55~0.90	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(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
2. 碳酸镁: 符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
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. 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
