

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110689

鑫康达牌钙维D胶囊

【原料】 柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为粉末
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	14.625~24.375	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ , mg/100g	0.248~0.465	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. 柠檬酸钙: 应符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。

2. 维生素D₃粉

项目	标准
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化(55℃左右)、瞬间喷雾干燥(进风温度100℃, 出风温度60℃左右)、混合、过筛、磁选、称量包装、检测、入库等主要工艺加工制成。
性状	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ 含量, IU/g	≥10万
水分, %	≤6.0

粒度	通过40目，%	100
	通过60目，%	≥90
	通过100目，%	≥45
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/g		≤1000
霉菌及酵母，CFU/g		≤100
大肠菌群，MPN/g		≤0.3
沙门氏菌		≤0/25g
金黄色葡萄球菌		≤0/25g

3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
