

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060830

全金牌维D钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（维生素D₃、中链甘油三酯、dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及其制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	内容物具大豆油味，无其他异味
性状	椭圆形软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为膏状物
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，%	≤78	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
过氧化值，mmol/kg	≤12	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229

羰基价, meq/kg	≤6	GB 5009.230
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 , mg/kg	≤0.005	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
维生素D ₃ , μg/100g	170~364	GB 5009.82
钙（以Ca计）, g/100g	22.0~36.6	GB 5009.92

【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

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标

来源	维生素D ₃ 、中链甘油三酯、dl- α -醋酸生育酚
制法	混合、筛分、灌装（充氮）等
外观	淡黄色油状液体
化学名	(5Z, 7E) - (3S) -9, 10-开环胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-3-醇; (5Z, 7E) -9, 10-开环胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-3 β -醇
分子式	C ₂₇ H ₄₄ O
分子量, g/mol	384. 65
过氧化值, %	≤0. 25
酸价, mgKOH/g	≤2
维生素D ₃ , IU/g	≥1000000
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1. 0
菌落总数, CFU/mL	≤30000
大肠菌群, MPN/mL	≤0. 92
霉菌与酵母, CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

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

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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