

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170152

海根生牌维生素D钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、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】 小麦胚芽油、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色至乳白色，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	软胶囊，完整光洁，无异物、无粘结、变形、漏油等现象；内容物为油状液体
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，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	20~31	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D, mg/100g	0.120~0.166	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. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项目	指标
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	熔油、乳化（60℃，30min）、喷雾干燥（45℃）、混合、过筛、包装
性状	白色至类白色粉末
含量	10万IU/g
干燥失重，%	≤6.0%
粒度	100%通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 小麦胚芽油

小麦胚芽油的质量标准

项目	指标
来源	小麦胚
制法	经筛选、烘干、丁烷低温浸出（≤40℃）、水化脱胶、NaOH脱酸、活性白土脱色、冷冻脱蜡（-1℃）、真空高温脱臭（300Pa, 170℃）、过滤、灌装
感官要求	黄色澄清、透明油脂、口感良好，无气味
水分及挥发物, %	≤0.1
不溶性杂质, %	≤0.05
酸价（以KOH计）, mg/g	≤5.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
溶剂残留, mg/kg	不得检出
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10
棕榈酸, %	12~18
硬脂酸, %	0.3~2
油酸, %	13~20
亚油酸, %	50~65
亚麻酸, %	4.5~10
维生素E, mg/100g	120~300
菌落总数, CFU/100g	≤30000
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
注：溶剂残留量检出值小于10mg/kg时，视为未检出。	

5. 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。

6. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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。

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。