

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170209

天美健牌钙加维生素D₃软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油
- 【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】
- 高密度聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色至淡黄色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊；内容物为半固体状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，g/100g	≤55	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4. 0	GB/T 5009. 37

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁	≤10	GB/T 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	15.23~25.38	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D, μg/g	1.04~2.34	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（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》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. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
