

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170254

白和黄牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、dl- α -生育酚、中链甘油三酯）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、纯化水、甘油、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	囊皮呈乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	内容物味淡微涩，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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
酸价，mgKOH/g	≤5	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10	GB/T 5009.37
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB/T 5009.22
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	22~32	GB/T 5009.92
维生素D, µg/100g	200~375	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油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、dl- α -生育酚、中链甘油三酯
制法	溶解、混合、搅拌、分装
性 状	无色至淡黄色澄清油状液体
	0.9~1.1

维生素D ₃ （胆钙化醇）含量，MIU/g	
酸价，mKOHg/g	≤1.0
过氧化值，g/100g	≤0.25

3. 蜂蜡：符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
 4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 5. 大豆磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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《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GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-