

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170378

海利斯唯®维D钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 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》（YBB00122002-2015）。
- 【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，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，内容物为粘稠状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤60	GB 5009. 4
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
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009. 229

过氧化值, g/100g	≤0.2	GB 5009.227
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	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
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	15.82-26.36	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D, μg/100g	168-360	GB 5009.82

【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、混合生育酚浓缩液、菜籽油
制法	经混合、均质、分装等主要工艺制成
性状	淡黄色液体，无异物，无异味
维生素D ₃ 含量, 万IU/g	≥100
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

酸价，mg/g	≤3.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大豆油：符合《中华人民共和国药典》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。
7. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
