

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170541

汇佰斯康牌钙加维生素D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、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。
- 【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	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤3.5	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤20	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	20.0~26.5	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , μg/100g	170~330	GB 5413.9

【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. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
3. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
4. 明胶、甘油、纯化水、二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油

制法	经调配、雾化、包覆、干燥（55℃-60℃）、过筛、包装等工艺步骤制得。
感官要求	类白色粉末
维生素D, IU/g	≥ 100000
干燥失重 %	≤ 5.0
铅, mg/kg	≤ 2.0
砷, mg/kg	≤ 1.0
汞, mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

5.1 辛烯基琥珀酸淀粉钠：符合GB 28303《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定。

5.2 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.3 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5.4 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

5.5 玉米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改