

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170543

溢健源牌钙维生素D₃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、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，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	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	20~33	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，μg/100g	83.5~165	1 维生素D ₃ 的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 样品处理：取20粒样品，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取适量软胶囊内容物于250mL碘量瓶中，加入2mL石油醚使内容物分散。

1.2 余同GB 5413.9中6.3步骤起规定的方法。

【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
组成	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	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
感官要求	白色至类白色粉末
维生素D ₃ 含量，万IU/g	≥10.0
水分，%	≤6.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 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	筛选、烘干、浸出（≤40℃）、过滤、水化脱胶、NaOH脱酸（温度20～30℃，碱液浓度10%左右）、静止沉降（6～8h）、水洗、静止沉降（2h）、脱水（100～120℃）、脱色、过滤、冷冻脱蜡（-1℃）、过滤、脱臭（300Pa，170℃）、过滤、灌装
感官要求	淡黄色液体
水分及挥发物，%	≤0.05
酸值（以KOH计），mg/g	≤0.60
过氧化值，mmol/kg	≤5.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌 （指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	≤0/25g

4. 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。

5. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改