

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170895

美之健®钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、D-α-生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、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	囊皮为白色，内容物为白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为半流体状
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
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，meq/kg	≤18.0	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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
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	18-25	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D，mg/100g	0.32-0.50	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（胆钙化醇、大豆油和D-α-生育酚）

项目	指标	
来源	胆钙化醇（维生素D ₃ ）	应符合《中华人民共和国药典》的规定。
	大豆油	应符合GB 1535《大豆油》的规定。
	D-α-生育酚	应符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-生育酚）》

制法	先将胆钙化醇溶解于大豆油中，加入适量的抗氧化剂D-α-生育酚，混合10min，即得。	
性状	澄清液体	
含量，IU/g	1,000,000-1,100,000	
干燥失重，%	≤0.50	
酸值，mgKOH/g	≤0.50	
过氧化值，meq/kg	≤8.00	
重金属（以Pb计），%	≤0.002	
总砷（以As计），%	≤0.0001	
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. 明胶：符合 《中华人民共和国药典》 的规定。
- 4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》 的规定。
- 5. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》 的规定。
- 6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》 的规定。
- 7. 蜂蜡：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。