

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160393

钙加维生素D软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【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，完整光洁，无变形、无漏囊、无粘连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的杂质

【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/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	1 黄曲霉毒素B ₁ 的测定
-----------------------------	-----	---------------------------

1 黄曲霉毒素B₁的测定

按称取5g样品，加25mL的70%甲醇，超声10min使其溶解，以3500r/min离心5min，吸取中层溶液1mL，作为待测液。按设备厂商提供的酶标法测定：选择一定数目的抗体杯，1、2、3、4分别加入0、0.2、0.5、1.0ng/mL的标准溶液100μL，其余的各加样品溶液50μL，室温，暗处培养15min；取出用洗板机进行洗板，然后每个杯子分别加入50μL的蓝色瓶子溶液，温室暗处培养5min，取出分别加入50μL的红色瓶子溶液（终止液），混匀，用酶标仪测定。

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	17.93～29.88	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , μg/100g	278～500	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
