

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20080655

## 倍爱牌VD钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>油(胆钙化醇、葵花籽油、d1- $\alpha$ -生育酚)

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、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】 内包装材料应符合YBB00262002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色，囊皮呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状液体
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，%	25.0~45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	11.92~26.15	GB/T 5009.92
维生素D, μg/100g	241.28~402.12	GB 5413.9

【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: 应符合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D<sub>3</sub>油(胆钙化醇、葵花籽油、d1-α-生育酚)

维生素D<sub>3</sub>油质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、葵花籽油、d1-α-生育酚
制法	经称量、混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄色油状液体
含量, %	97~103
酸价, mgKOH/g	≤0.5
过氧化值, meq/kg	≤8
重金属, mg/kg	≤2
细菌总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤25

3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。