

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170303

金格安牌维D钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、花生油、变性淀粉、蔗糖、麦芽糊精、生育酚）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【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】 食品包装用塑料瓶 瓶体：塑化良好，无气泡，无污点及雾状发白，成型饱满，产品直正不歪斜并无收缩、变形，及划痕；瓶底：无薄厚不均现象，稳定站立；瓶口：光滑、端面平整，螺纹圆滑无崩损；质量偏差：±4.0%；满口容量偏差：满口容量应不小于公称容量的1.0%；瓶体高度偏差：±3.0%；密封性能：无渗漏；耐高温性能（100℃水）：不爆裂、不变形，不漏液；耐低温性能（-20℃, 8h）：不爆裂、不变形，不漏液；跌落性能：瓶体不脱落，瓶盖不脱落，不漏液；乙醛含量最大值≤3.0μg/L；乙醛含量最小值≤4.0μg/L；聚乙烯成型品：应符合GB9687；聚丙烯成型品：应符合GB 9688；聚苯乙烯成型品：应符合GB 9689；聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品：应符合GB 13113。食品包装用塑料瓶盖 产品表面：成型饱满，结构完整，表面光滑，无明显收缩，毛边，气泡和缺损；色泽：色泽均匀；污染：无黑点，无锈迹，油污等外来附着物，无明显异味；图案：瓶盖顶部图案清晰，字体分明，易于识别；外径极限偏差，±1.0 mm；高度极限偏差，±0.5 mm；盖体质量偏差：±0.5g；跌落性能：无裂损；密封性能（在密封要求的产品）：不爆裂、不变形，不漏液。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色不透明，内容物呈白色。
滋味、气味	气味纯正，气微，有油香味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤60.0	GB 5009.4
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	≤4.7	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计）, g/100g	17.6~26.4	GB/T 5009.92
维生素D ₃ , μg/100g	100~188	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. 维生素D₃粉

项 目	要 求
来源	胆钙化醇、花生油、变性淀粉、蔗糖、麦芽糊精、生育酚
制法	混合、乳化、喷雾干燥、过筛、包装制成
感官要求	颗粒状细粉，白色或类白色，味甜，无异味，无正常视力可见外来异物。
维生素D ₃ 含量，IU/g	10.0~11.5(10.8)
粒度：通过40目，%	100.0
通过60目，%	≥90.0
通过100目，%	≥45.0
干燥失重，%	≤6.0
水中扩散点	符合
产品中小黑点	无
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤4.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

3. 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。

4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
