

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170308

萃能牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 柠檬酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、大豆油、D-α-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】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【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，色泽均匀；内容物为半流体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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	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	10.28~14.28	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，μg/100g	166~277	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 柠檬酸钙：符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
2. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
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. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：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. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 维生素D₃油：

维生素D₃油的质量标准

项目	指标
来源	胆钙化醇、大豆油、D-α-生育酚
制法	胆钙化醇先用大豆油稀释，再加入抗氧化剂D-α-生育酚混合即得
外观	澄清液体
含量，IU/g	1000000~1100000
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
砷（以As计），%	≤0.0001
细菌总数，CFU/g	≤1000
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
