

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170358

威士雅®钙镁维生素D软胶囊（4-10岁）

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、磷脂、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥（水分5.0~9.0%）、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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
性状	外观呈乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
色泽	软胶囊，表面光滑，无破损；内含油状物。
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
		按GB 5009.229中附录C处理后，按GB 5009.227

过氧化值, g/100g	≤0.25	规定的方法测定
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	≤10.0	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/kg	111~152	GB 5009.92
镁（以Mg计）, g/kg	34.8~41.6	GB/T 5009.90
维生素D ₃ , mg/kg	1.66~2.70	1 维生素D ₃ 的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 试剂

1.1.1 维生素D₃: 对照品。

1.1.2 甲醇: 色谱纯。

1.1.3 甲醇: 分析纯。

1.1.4 水: 蒸馏水。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平。

1.2.2 超声波清洗器: KQ-50E。

1.2.3 高效液相色谱仪。

1.2.4 色谱柱: C18, 4.6mm×250mm, 5μm。

1.2.5 50mL或10mL棕色容量瓶。

1.2.6 滤膜: 0.45μm

1.3 维生素D₃标准贮备液的配制: 精确称取维生素D₃约10mg于50mL棕色容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀, 浓度约为200μg/mL, 放在-18℃的冰箱中储存备用。

- 1.4 标准工作曲线绘制：精密吸取维生素D₃标准贮备液5.00mL于500mL棕色容量瓶中，甲醇稀释至刻度，摇匀，即得维生素D₃标准使用液（浓度约为2μg/mL），经0.45μm的微孔滤膜过滤，取滤液分别进样5、10、20、40、50μL。
- 1.5 样品制备：取样品约1g，精确至0.0001g，于10mL棕色容量瓶中，加入甲醇适量，置60℃超声波水浴中超声提取30min，冷却至室温，用甲醇稀释至刻度。充分摇匀，经0.45μm滤膜过滤后即得样品溶液。
- 1.6 色谱条件
- 1.6.1 流动相：甲醇：水=（97:3）。
- 1.6.2 检测波长：UV265nm。
- 1.6.3 流速：1.0mL/min。
- 1.6.4 柱温：40℃。
- 1.6.5 样品进样量：50μL。
- 1.7 结果计算

$$X = V \times C / M$$

式中：

- X—样品中维生素D₃含量，μg/g；
C—样品溶液中维生素D₃的浓度，μg/mL；
M—样品称取量，g；
V—样品稀释的总体积，mL。

【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. 碳酸镁：符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 维生素D₃油

维生素D₃油的质量要求

项目	指标
来源	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	经过混合溶解、乳化（65℃）、过滤（120目）、称量包装等主要工艺制成
色泽	米黄色或淡黄色
外观	米黄色或淡黄色油状液体
酸值（以KOH计），mg/g	≤2.0
过氧化值，mmol/kg	≤5.0
含量，IU/g	≥1,000,000

4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
5. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 7. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 8. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 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。
 10. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-