

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170362

维诺世家牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精）

【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、蜂蜡

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB 00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊壳呈乳白色，内容物呈白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面整洁，无粘结、变形、渗漏、破裂等现象；内容物为白色半固态混悬油状物
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	GB 5009. 4
酸价，mgKOH/g	≤5. 0	GB/T 5009. 37

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
铅(内容物, 以Pb计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(内容物, 以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(内容物, 以Hg计), mg/kg	≤0.02	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(内容物), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群(内容物), MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母(内容物), CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌(内容物)	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌(内容物)	≤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	18.18-24.68	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , mg/100g	0.364-0.568	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。同时铅≤0.3mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg、菌落总数≤30000CFU/g、大肠菌群≤0.92MPN/g、霉菌和酵母≤50CFU/g、沙门氏菌≤0/25g、金黄色葡萄球菌≤0/25g。
2. 葡萄糖酸钙: 应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。同时铅≤0.3mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg、菌落总数≤30000CFU/g、大肠菌群≤0.92MPN/g、霉菌和酵母≤50CFU/g、沙门氏菌≤0/25g、金黄色葡萄球菌≤0/25g。
3. 维生素D₃粉

指标	标准
	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛酸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化

来源	硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精
制法	配料、喷雾干燥（进风温度175℃-185℃，出风温度70℃-80℃）、混合、包装等
外观、性状	白色或微黄色粉末固体
气味	无臭、无味
干燥失重，%	≤6.0
铅(Pb)，mg/kg	≤0.3
总砷(As)，mg/kg	≤0.3
总汞(Hg)，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
维生素D ₃ ，万IU/g	≥10

4. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。同时铅≤0.3mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg、菌落总数≤30000CFU/g、大肠菌群≤0.92MPN/g、霉菌和酵母≤50CFU/g、沙门氏菌≤0/25g、金黄色葡萄球菌≤0/25g。

5. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。同时铅≤0.3mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg、菌落总数≤30000CFU/g、大肠菌群≤0.92MPN/g、霉菌和酵母≤50CFU/g、沙门氏菌≤0/25g、金黄色葡萄球菌≤0/25g。

6. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。同时铅≤0.3mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg。

7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。同时铅≤0.3mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
