

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170486

好莱斯葆牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）
- 【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】 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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                      |
|-------|--------------------------|
| 色泽    | 囊皮为白色，内容物为白色             |
| 滋味、气味 | 具有本品固有的滋味、气味，无异味         |
| 性状    | 软胶囊，完整、光滑、无破损；内容物为白色稠膏状物 |
| 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         |
|----------------------------|-------|--------------|
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤3.0  | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB/T 5009.37 |
| 崩解时限，min                   | ≤30   | 《中华人民共和国药典》  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5    | GB/T 5009.22 |

|                |      |            |
|----------------|------|------------|
| 灰分，%           | ≤64  | GB 5009.4  |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11 |
| 铅(以Pb计)，mg/kg  | ≤2.0 | GB 5009.12 |
| 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  | ≤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       |
| 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 | 19.8~39.6 | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）” |
| 维生素D，μg/100g   | 348~784   | 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：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>（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》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. 蜂蜡：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。

---