

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170601

钙尔奇®维生素D软胶囊

- 【原料】 维生素D<sub>3</sub>油（胆钙化醇、辛，癸酸甘油酯、DL- $\alpha$ -生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【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）；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                      |
|-------|--------------------------|
| 色泽    | 内容物呈黄色，囊皮呈透明淡黄色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味              |
| 性状    | 软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状液体 |
| 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        |
|------------|-------------|-------------|
| 灰分，%       | $\leq 2.0$  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min   | $\leq 60.0$ | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | $\leq 4.0$  | 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 <sub>1</sub> , ug/kg | ≤10   | 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       |
| 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      |
|-----------------------------|-----------|-----------|
| 维生素D <sub>3</sub> , mg/100g | 2.24~4.00 | 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. 维生素D<sub>3</sub>油（胆钙化醇、辛，癸酸甘油酯、DL- $\alpha$ -生育酚）

|                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| 项目                    | 指标                             |
| 原料组成成分                | 胆钙化醇、辛，癸酸甘油酯、DL- $\alpha$ -生育酚 |
| 主要生产工序                | 溶解，搅拌，充氮灌装、包装                  |
| 外观                    | 无色至黄色油状液体                      |
| 气味、滋味                 | 具有本品特有的气味和滋味                   |
| 维生素D <sub>3</sub> , % | 应为标示量的97~103                   |
| 酸价, mgKOH/g           | ≤1.0                           |
| 过氧化值, meq/kg          | ≤2.0                           |

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| 重金属（mg/kg）                    | ≤10   |
| 铅（mg/kg）                      | ≤0.1  |
| 砷（mg/kg）                      | ≤0.1  |
| 菌落总数，CFU/g                    | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/g                    | ≤0.3  |
| 霉菌，CFU/g                      | ≤25   |
| 酵母，CFU/g                      | ≤25   |
| 致病菌（沙门氏菌，志贺氏菌，金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌） | 不得检出  |

2. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

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

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

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---