

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170614

钙钙星牌维生素A维生素D软胶囊

【原料】 维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 核桃油、明胶、甘油、纯化水

【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】 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	囊皮呈无色透明至浅黄色，内容物呈金黄色
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，无沾结、变形、漏囊等现象；内容物为液体
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，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56

铅（以Pb计内容物），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以As计，内容物)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计，内容物)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.23

【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
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌（内容物）	≤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A，μg/g	450～880	GB 5413.9
维生素D，μg/g	12～22	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A粉

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	溶解、乳化（60℃、30min）、喷雾干燥（45℃）、过筛金探、包装等
外观	浅黄色至亮黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
维生素A醋酸酯含量，万IU/g	30.8～39.0

干燥失重，%	≤8.0
粒度	100%通过20目筛 ≥85.0%通过40目筛 ≤15.0%通过100目筛
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.7
菌落总数，CFU/g	≤1 000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	溶油（60℃）、乳化（60℃、30min）、喷雾干燥（45℃）、混合、过筛金探、包装等
外观	白色或类白色粉末
维生素D3含量，万IU/g	10.2~11.5
干燥失重，%	≤6.0
粒度	100%通过40目筛 ≥90.0%通过60目筛 ≥45.0%通过100目筛
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1 000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g

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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》。

5. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

6. 甘油：符合GB/T 13206《甘油》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改