

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170741

京儿[®]钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α -生育酚、纯化水）

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、 β -胡萝卜素

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	橙黄色囊皮，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、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
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.02	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤ 0.2	GB 5009.229

过氧化值, mmol/kg	≤2.5	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB 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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤55	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.02	GB 5009.12

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/1g	≤0.43	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
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	20.0-26.6	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , mg/100g	0.35-0.44	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D₃粉

项 目	指标
原料来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α -生育酚、水
制法	溶解（壁材）、融化（芯材）、剪切乳化均质（均质压力40Mpa）、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度70~80℃）、过筛、混合（约10min），过筛，包装
感官要求	白色至微黄色固体粉末，无臭、无味
维生素D ₃ ，IU/g	≥10万
干燥失重，%	≤6.0
通过40目筛，%	100
通过60目筛，%	≥90
通过100目筛，%	≥45
铅(Pb)，mg/kg	≤0.02
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

3. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准食品添加剂 明胶》且铅≤0.02mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg的规定。

4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》且铅≤0.02mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg、菌落总数≤1000CFU/g、大肠菌群≤0.43 CFU/g、霉菌和酵母≤50 CFU/g、沙门氏菌≤0/25、金黄色葡萄球菌≤0/25g的规定。

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

7. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》一级品且铅≤0.02mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg、菌落总数≤1000CFU/g、大肠菌群≤0.43 CFU/g、霉菌和酵母≤50 CFU/g、沙门氏菌≤0/25、金黄色葡萄球菌≤0/25g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》且铅≤0.02mg/kg、总汞≤0.02mg/kg、总砷≤0.3mg/kg的规定。

9. β -胡萝卜素：符合GB 8821《食品安全国家标准食品添加剂 β -胡萝卜素》且铅 $\leq$ 0.02mg/kg、总汞 $\leq$ 0.02mg/kg、总砷 $\leq$ 0.3mg/kg的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改