

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170772

玫朵牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、乳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、食用植物油、α-生育酚）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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	囊皮呈白色，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	椭圆形软胶囊，无粘结、变形、漏液等现象；内容物为半流体状
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，%	≤40	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009. 229

过氧化值, g/100g	≤3	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
铅（Pb, 以内容物计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（As, 以内容物计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
黄曲霉毒素B ₁ , μg/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
菌落总数（以内容物计）, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计）, MPN/g	≤0.43	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	13.34~20	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ , μg/100g	167~222	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. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

3. 维生素D₃油（胆钙化醇、食用植物油、 α -生育酚）

维生素D₃油的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用植物油、 α -生育酚
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官	清澈的黄色油状液体；有一定的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
胆钙化醇，%	90~104
酸价，mg/kg	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

5. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
