

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170796

玢悦康®碳酸钙维生素D3软胶囊（1-10岁）

【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、玉米油）

【辅料】 核桃油、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】

铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮为不透明白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为混悬液
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，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

酸价, mg/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
总砷(以As计, 整粒), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计, 整粒), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计, 整粒), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
总砷(以As计, 内容物), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计, 内容物), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总汞(以Hg计, 内容物), mg/kg	≤0.02	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(整粒), CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群(整粒), MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母(整粒), CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌(整粒)	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌(整粒)	≤0/25g	GB 4789.4
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
钙(以Ca计), g/100g	12.0-20.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D3(以胆钙化醇计), μg/100g	200.0-450.0	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”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油

来源	经预混前处理的胆钙化醇、维生素E、玉米油
制法	混合均匀
感官	澄清液体，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
含量	100.0-110.0%，100万-110万IU/g
酸值，mg/g	≤0.50
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。

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

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：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《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改