

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160266

恒申牌维生素D钙软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈乳白色，内容物呈白色
滋味、气味	无气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为稠状液体
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, g/100g	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计)， mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

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
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

【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	17.5～27.5	GB/T 5009.92
维生素D ₃ , µg/100g	85～175	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
