

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150443

## 维尔健牌钙维D软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【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】 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	外观呈乳白色，内容物呈乳白色油状液体
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	卵圆形软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊
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，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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

黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , µg/kg	≤10	GB 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	GB4789.15
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	21~32	GB 5009.92
维生素D <sub>3</sub> , µg/100g	200~450	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D<sub>3</sub>：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》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GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定，且微生物指标符合以下要求：

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌	不得检出

8. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---