

## 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G20130860

## 山雄牌维生素D加钙软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄白色
滋味、气味	具本品的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B1,  $\mu\text{g}/\text{kg}$  $\leq 5$ 

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	$\leq 1000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	$\leq 40$	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	$\leq 25$	GB 4789.15
酵母, cfu/g	$\leq 25$	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

**【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
维生素D3, $\mu\text{g}/100\text{g}$	100~187	GB 5413.9
钙（以Ca计）, g/100g	9~18	GB/T 5009.92

**【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】**