

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080063

美澳健牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、压丸、定型、干燥、选丸、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）。干燥剂符合《固体药用纸袋装 硅 胶 干 燥 剂》（YBB00122005）
- 【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，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	橄榄形软胶囊，外观完整，无破裂、变形现象；内容物为混悬油状物
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，%	40.0～65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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 ₁ ，mg/kg	≤0.005	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	16.35～27.25	GB 5009.92
维生素D，μg/100g	150.0～350.0	GB 5009.82

【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GB1886.214《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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准食品添加剂 明胶》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
