

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100743

金六谷牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉(胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅)
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤31	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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 ，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	GB 4789.15
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	7.5-12.5	GB 5009.92
维生素D ₃ ，μg/100g	180-249	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. 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。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶：符合QB/T 4087《食用明胶》的规定。
5. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

6. 甘油：符合GB/T 13206《甘油》的规定。
7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量要求

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛和包装
性状	黄白色颗粒状粉末
维生素D ₃ 含量，IU/g	95000-105000
水分， %	≤5.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
菌落总数， CFU/g	≤10000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g