

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G20170356

炜鑫牌碳酸钙维生素D₃软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、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】

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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|------------------------|
| 色泽 | 囊皮和内容物均呈类白色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，外形完整光洁，无粘连，内容物为乳状物 |
| 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，% | ≤58 | 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 ，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 |
| 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 | 14.64~24.40 | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）” |
| 维生素D ₃ ，μg/100g | 210~460 | 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. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

| 项 目 | 指 标 |
|----------------------------|--|
| 来源 | 胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油 |
| 生产工艺 | 乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180℃-190℃，出风温度80℃-90℃，）、混合、过筛、包装等 |
| 外观 | 白色或类白色流动性粉末 |
| 维生素D ₃ 含量， IU/g | ≥100000 |
| 干燥失重， % | ≤6 |
| 粒度， % | ≥100%通过40目筛 |
| | ≥90%通过60目筛 |
| | ≥45%通过100目筛 |
| 铅， mg/kg | ≤2 |
| 砷， mg/kg | ≤2 |
| 菌落总数， CFU/g | ≤1000 |
| 霉菌和酵母菌， CFU/g | ≤50 |
| 大肠菌群， MPN/g | ≤0.92 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 |
| 志贺氏菌 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |
| 溶血性链球菌 | 不得检出 |