

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170505

优珍[®]钙维生素D₃软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃

【辅料】 核桃油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【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】 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）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【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，内容物呈白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状混悬物
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，%	≤50	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3. 0	GB/T 5009. 37

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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	16.67~22.22	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D, μg/100g	166.67~277.50	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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D3：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》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 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 8 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。
-