

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170619

金顿牌钙加维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、中链甘油三酯）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、羟苯乙酯
- 【生产工艺】 本品经混合、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）；干燥剂应符合《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	囊皮呈白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	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
羟苯乙酯，g/kg	≤0.5	1 羟苯乙酯的测定

1 羟苯乙酯的测定

1.1 样品前处理：取样品5粒，精密称定，置100mL容量瓶中，加入流动相80mL，超声20min并不时振摇使溶解，取出放冷，用流动相定容至刻度，摇匀，离心，取上清液经0.45μm滤膜，取续滤液，即得。

1.2 余铜《中华人民共和国药典》中“羟苯乙酯”项下“含量测定”规定的方法。

【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	18.75~31.25	GB 5009.92
维生素D ₃ ，μg/100g	157.5~416.0	GB 5009.82

【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油

项 目	指 标
感官要求	无色至淡黄色澄清油状液体，具有本品特有的滋味、气味
来源	胆钙化醇、维生素E、中链甘油三酯
制法	经溶解、混合、灌装等主要工艺制得
维生素D ₃ 含量，%	2.25~2.75
酸值，mgKOH/g	≤1.0
过氧化物（消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）），mL	≤10.0
鉴别1（薄层色谱法）	供试品溶液所显示主斑点的颜色和位置应与维生素D ₃ 对照品溶液的主斑点相同
鉴别2（薄层色谱法）	供试品溶液所显示主斑点的颜色和位置应与维生素E对照品溶液的主斑点相同
光降解产物	供试品所显示主斑点的颜色变化应与对照品主斑点相同（由橙红→棕褐色），且供试品原点处不得显示灰蓝色斑点，原点上方不得有条纹形成
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7 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。

8 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9 羟苯乙酯：符合《中华人民共和国药典》的规定。