

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170700

莱特维健牌维D钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、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》（YBB00122002-2015）。

【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，内容物呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观整洁、无粘结、无变形、无破裂、无渗漏，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，g/100g	≤55	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 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
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	15~31.2	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D, μg/100g	130~250	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. 维生素D₃油

项目	指标
来源	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	经混合（20~40min）、均质、包装等主要工艺制成

性状	淡黄色液体，无异味，无异物
维生素D，%	≥2.5
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
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，g/100g	≤0.25

3. 大豆油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 蜂蜡：符合GB/T 24314《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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：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。
