

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130931

固仕牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、过滤、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈白色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，外观完整，无破裂、变形现象；内容物为糊状物
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, g/100g	≤80	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值, mmol/kg	≤5.0	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

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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	17.02~28.36	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，mg/100g	0.18~0.29	《中华人民共和国药典》

【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（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 4. 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。
 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 7. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》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。
-