

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050699

海之圣牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 色拉油、明胶、甘油、纯化水

【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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色，内容物呈白色
滋味、气味	气味淡，无霉变味及其它异味
性状	卵圆形软胶囊，完整光洁，无漏油、无粘连；内容物为油状液体，无劣变
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤70	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/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10	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	≤5.0	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
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），mg/g	151.5～252.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/g	1.21～2.72	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(胆钙化醇)：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3 色拉油：符合GB/T 17756《色拉油通用技术条件》的规定。
- 4 甘油：符合《中华人民共和国药典》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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改