

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080378

安美瑞牌钙维D₃软胶囊

【原料】 碳酸钙、维生素D₃

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈不透明乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	卵圆形软胶囊；内容物为粘稠状液体
杂质	无其它杂色杂质

【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，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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	≤25	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	19.3~30.8	GB 5009.92 中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	142~318	GB 5413.9

【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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

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。
