

## 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G20090602

## 红枫叶牌钙维生素D软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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】

【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	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为油状液体
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，%	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	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/T 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	15.225~25.3 75	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
维生素D <sub>3</sub> , mg/100g	0.1584~0.35 64	GB 5413.9(需做破微囊壳处理)

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

