

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140076

维D钙软胶囊

KangBeiJianPaiWeiDGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛

【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。

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无粘连；内容物为油状物
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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.56
过氧化值，meq/kg	≤15	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B1，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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	19.2~32	GB/T 5009.92
维生素D3，μg/100g	95~205	GB 5143.9

【保健功能】 补充钙和维生素D

【适宜人群】 需要补充钙和维生素D的成人

【不适宜人群】 10岁以下人群、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 1.1g/粒

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
