

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070280

钙加维生素D软胶囊

WeiTuoLiPaiBaoErGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、酪蛋白磷酸肽、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观为双色，一面呈橙色，另一面呈白色；内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状混悬物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤12.0	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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6

1.2.8 诱惑红的标准溶液：准确称取0.1g诱惑红的标准品于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm ODS C₁₈柱。

1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=35:65，梯度洗脱，甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%，继续6min。

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1mL/min

1.4 样品处理：取样品3粒，精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴中使其完全溶解。样品溶液加柠檬酸溶液调pH值至6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。

1.5 样品测定：分别取1μL标准液及试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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 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	13.0~27.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D，mg/100g	0.17~0.33	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

