

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20090087

维D钙软胶囊

ShunyitangpaiWeiDgaiRuanjiaonang

- 【配方】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>、大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、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    | 囊皮呈乳白色，内容物呈白色，颜色均匀一致                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，无异味                        |
| 性状    | 软胶囊，表面完整光洁，无粘连、变形、渗漏、破裂等现象；内容物为混悬油状 |
| 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，%          | ≤50    | 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    | ≤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           |
| 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B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB/T 18979   |

【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             | 16.7~24.0 | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）” |
| 维生素D <sub>3</sub> ，μg/100g | 100~167   | GB/T 5413.9               |

【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】 少年儿童、孕中、晚期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日2粒，口服

【规格】 1g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---