

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130040

维D钙软胶囊

Ji anBai Pai Wei DGai RuanJi aoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D微囊粉（维生素D₃、淀粉、大豆油、生育酚）、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、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，无粘结、无变形、无破裂、无异臭；内容物为油状液体
杂质	无杂质

【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 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤2	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	19~31	GB/T 5009.92-2003
维生素D, μg/100g	167~302	GB 5413.9-2010

【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】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1粒, 口服

【规格】 1.1g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月