

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20120264

合辉牌维D钙软胶囊

HeHuiPaiWeiDGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D、大豆油、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	内容物呈类白色
滋 味、气 味	具本品特有的滋味和气味
性 状	软胶囊，内容物为膏状
杂 质	无肉眼可见外来杂质

【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, %	≤65	GB 5009. 4-2010
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》(2010年版)
酸价, mgKOH/g	≤3. 0	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
酵母菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789. 15-2010
致病菌(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/T 4789. 5-2003、GB 4789. 10-2010、GB/T 4789. 11-2003

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	20. 0~37. 5	GB/T 5009. 92-2003
维生素D, mg/100g	0. 14~0. 27	GB 5413. 9-2010

【保健功能】 补充钙和维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成人

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1粒, 口服

【规格】 1100mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改