

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120445

钙尔奇®维生素D钙软胶囊

Gai ErQi®Wei ShengSuDGai RuanJi aoNang

【配方】 碳酸钙、柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃、蜂蜡、大豆油、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	外观呈白色，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品固有气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；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，%	≤70.0	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	≤3.0	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

【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/T4789. 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	20.0~37.5	GB/T 5009. 92-2003中“原子吸收分光光度法”
维生素D3, μg/100g	100.0~187.5	GB 5413. 9-2010

【保健功能】 补充钙和维生素D

【适宜人群】 需要补充钙和维生素D的11岁以上的少年儿童及成人

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 1.0g/粒: 每日2次, 每次1粒, 口服; 0.5g/粒: 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 1.0g/粒、0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

