

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140297

益天健牌钙维生素D软胶囊 yitianjianpaigaiweishengsuDruanjiagonang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、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，内容物呈白色至灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	不透明软胶囊，内容物为油性粘稠物
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，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，KOHmg/g	≤4	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
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 ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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/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
维生素 D, μg/100g	179~357	GB/T 5009.92
钙（以Ca计）, g/100g	17.4~34.8	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2粒，口服

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
