

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140937

天美健牌钙加维生素D软胶囊

Ti anMei Ji anPai Gai Ji aWei ShengSu D RuanJi aoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、蜂蜡、色拉油、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经粉碎、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	外观呈白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	无异味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为半流体状
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, g/100g	≤55	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤10	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	17.3~28.9	GB/T 5009.92中“滴定法 (EDTA法)”
维生素D, μg/g	0.952~2.14 2	GB/T 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11岁以上人群

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日2粒，直接吞食

【规格】 1.15g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

