

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20100542

钙D软胶囊

YiPuLiShengPaiGaiDRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【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	外观呈乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	无异味
性状	卵圆形软胶囊，内容物为油性糊状物
杂质	无杂色杂质

【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）一部
酸价，mgKOH/g	≤3	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
黄曲霉毒素B1，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 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	21~32	GB/T 5009.92-2003
维生素D，μg/100g	200~450	GB 5413.9-2010

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙和维生素D的成人

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 1.2g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
