

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120419

迪美兰牌大豆维D钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、大豆提取物、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、纯化水、甘油、辣椒红、焦糖色、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黄褐色，内容物呈棕黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑、无破损；内容物为混悬油状物；无正常视力可见外来异物

【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，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计），g/100g	≥2.40	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.98	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥1.30	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.08	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.04	GB/T 23788
钙（以Ca计），g/100g	11.25~18.75	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
维生素D, mg/100g	0.20~0.38	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	豆粕 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（物料：50%乙醇：水=1:1.5:2，80℃提取5h）、过滤、浓缩、精制（65%乙醇浸提2h后分离上游液体）、灭菌（100℃，2h）、结晶、真空干燥（约80℃）、包装等工艺制成
得率，%	4.5~5.5
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计），g/100g	≥20
大豆苷，g/100g	≥7.75
大豆苷元，g/100g	≥0.6
染料木苷，g/100g	≥11.35
染料木素，g/100g	≥0.40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）
制法	经混合等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色透明油状液体，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
维生素D ₃ ，%	≥2.5
酸价，mg/g	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 6. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 10. 辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
 11. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 12. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-