

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080328

钙维D软胶囊

JinAoLiPaiWeiGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D、大豆油、明胶、甘油、纯净水、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	外观呈白色至类白色，内容物呈白色，色泽均匀一致
滋 味、气 味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性 状	软胶囊，内容物为油状混悬物，允许有少量凝固物
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，%	≤60.0	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（以脂肪计），mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），meq/kg	≤12.0	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	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 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	20.0~26.6	GB/T 5009.92
维生素D, μg/100g	195.4~33 3.3	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4-10岁儿童、成人、孕中、晚期及哺乳期妇女

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿、孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1粒, 温水送食

【规格】 1g/粒

【贮藏】 置阴凉、干燥、防潮处

【保质期】 24个月