

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150728

钙加D软胶囊

TangChenBeiJian®GaiJiaDRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）、大豆油、明胶、纯化水、甘油、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，内容物呈银白色至白色
滋味、气味	内容物微涩，无酸败等异味
性状	软胶囊，无漏囊、变形现象；内容物为粘稠油状物
杂质	无肉眼可见的杂质

【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	≤3.0	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	1 黄曲霉毒素B ₁ 的测定

1 黄曲霉毒素B₁的测定：按称取5g样品，加25mL的70%甲醇，超声10min使其溶解，以3500r/min

离心5min，吸取中层溶液1mL，作为待测液。选择一定数目的抗体杯，1、2、3、4分别加入0、0.2、0.5、1.0ng/mL的标准溶液100μL，其余的各加样品溶液50μL，室温，暗处培养15min，取出用洗板机进行洗板，然后每个杯子分别加入50μL的蓝色瓶子溶液，温室暗处培养5min，取出分别加入50μL的红色瓶子溶液（终止液），混匀，用酶标仪测定。

【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	18.38～30.60	GB/T 5009.92
维生素D ₃ ，μg/100g	262～500	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙及维生素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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，吞服

【规格】 1000mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
