

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20120396

### 维D钙软胶囊

yi luj i anpai wei Dgai ruanj i aonang

【配方】 碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>、大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、对羟基苯甲酸乙酯

【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	囊皮呈白色，内容物呈白色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤55	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》(2010年版)
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤0.5	1 对羟基苯甲酸乙酯的测定

## 1 对羟基苯甲酸乙酯的测定

1.1 原理：样品中的对羟基苯甲酸乙酯经高效液相色谱仪分离后，根据标准品保留时间定性和峰面积定量。

### 1.2 试剂

1.2.1 水：去离子水

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 磷酸二氢钾溶液（0.05mol/L）：称取6.8g磷酸二氢钾，加1000mL蒸馏水溶解，用磷酸调节pH3.5。

1.2.4 对羟基苯甲酸乙酯标准液：精确称取对羟基苯甲酸乙酯10mg，置10mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度。

1.2.5 对羟基苯甲酸乙酯标准使用液（0.02mg/mL）：准确吸取5.0mL对羟基苯甲酸乙酯标准液，置100mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Hypersil ODS C18柱，5μm，4.0×125mm。

1.4.2 流动相：甲醇-磷酸二氢钾溶液（0.05mol/L）梯度洗脱（甲醇：30~70%，4%/min，70%继续5min）

1.4.3 流速：1.0mL/min

1.4.4 检测波长：254nm

1.4.5 柱温：25℃

1.5 供试品溶液的制备：精密称取粉碎或绞碎的均匀样品2g于25mL比色管中，加入15.0mL甲醇，充分混匀后超声振荡10min，室温后稀释至刻度，摇匀放置澄清，取上清液过0.25μm滤膜，备用。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 1000}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中对羟基苯甲酸乙酯的含量，g/kg；

A<sub>1</sub>—供试品溶液的峰面积；

A<sub>2</sub>—标准使用液的峰面积；

C—标准使用液的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，mL；

m—样品取样量，g。

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	17.5~29.1	GB/T 5009.92-2003
维生素D， $\mu\text{g}/100\text{g}$	174.8~327.7	GB/T 5413.9-1997

**【保健功能】** 补充钙、维生素D

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D的成人

**【不适宜人群】** 孕早期妇女

**【食用方法及食用量】** 每日1次，每次2粒，口服

**【规格】** 1.03g/粒

**【贮藏】** 密封、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---