



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202543000882

润知健牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 维生素D₃
- 【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡, 磷脂, 玉米油, 二丁基羟基甲苯 (BHT)
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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的种类、名称及标准】
- PET塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB 4806.7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	囊皮呈白色，内容物呈类白色
滋味、气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为乳状物；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品原辅料全部采用《保健食品原料目录 营养补充剂（2023年版）》和《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）》规定的各类，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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
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
灰分，%	≤66	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	195-325mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2μg	GB 5009.82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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】

- 1、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、维生素D₃：应符合GB 1903.50 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定





- 7、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
- 8、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 9、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 10、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1. 1、预混（维生素D3油）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	≥1000000IU/g维生素D3(以胆钙化醇计)
原料来源	维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）
酸价,mg KOH/g	≤4.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅（Pb）,mg/kg	≤2.0
总砷（As）, mg/kg	≤1.0

