



# 保健食品产品技术要求

## 沪健牌钙维生素D软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D3

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 二氧化钛, 纯化水

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥（温度20-35℃，相对湿度25-50%）、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】

高密度聚乙烯瓶和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）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   | 内容物呈白色至类白色，囊皮呈不透明白色     |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味和气味，无异味        |
| 状 态   | 软胶囊，内容物为油状物，无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】

无（本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》规定的原料品种，控制项目均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，%            | ≤65  | 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 功效成分指标

| 项 目                            | 指 标         | 检测方法       |
|--------------------------------|-------------|------------|
| 每粒含 钙 (以Ca计)                   | 210-350mg   | GB 5009.92 |
| 每粒含 维生素D <sub>3</sub> (以胆钙化醇计) | 2.64-5.94μg | 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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>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 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

