



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202543000881

久悦佳[®] 钙维生素D片

- 【原料】 柠檬酸钙, 维生素D₃
- 【辅料】 山梨糖醇, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 辛, 癸酸甘油酯, 白砂糖, 抗坏血酸钠, 二氧化硅, dl- α -生育酚, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 甘油三乙酯, 日落黄铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 聚乙烯醇, 滑石粉, 二氧化钛）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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】
- 食品接触用塑料材料及制品应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	薄膜衣呈黄色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜衣片，完整光洁，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录》中规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分表进行检测控制，因此未制定鉴别项。
- 【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
-----	-----	------





2025007254

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，%	≤ 80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 12.0	GB5009.3

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
每片含 钙（以Ca计）	88-146mg	GB5009.92第二法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.7-5 μ g	GB5009.296第一法

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定





2025007254

- 7、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 8、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 9、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 11、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 12、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 13、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 14、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
- 15、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 16、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠的规定
- 17、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 18、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 19、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 20、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》的规定
- 21、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3粉（复配营养强化剂SDS））

项 目	指标
感官要求	白色或淡黄色微粒，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质。
制法	经包埋工艺制得
含量	10万IU/g~11万IU/g
干燥失重	≤6.0%
砷	≤1.0mg/kg
铅	≤2.0mg/kg
菌落总数	≤30000 CFU/g
大肠菌群	≤0.92 MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	≤0/25g
原料来源	维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛，癸酸甘油酯、白砂糖、维生素E（dl- α -生育酚）、抗坏血酸钠、二氧化硅

【包衣预混剂】





2025007254

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色带有颗粒状或块状粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
检查	红外鉴别：与对照图谱一致
菌落总数	≤ 30000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g
原料来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、甘油三乙酯、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀

