



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202443001715

益优康岛牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>
- 【辅料】 纯化水, 明胶, 大豆油, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡, 葵花籽油, 维生素E
- 【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。
- 【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，内容物呈白色                         |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋气味，无异味                       |
| 状 态   | 外观完整光洁、无变形、漏油等现象，内容物呈混悬油状物，无肉眼可见外来异物 |

【鉴别】

无。本品原辅料全部采用《保健食品原料目录 营养素补充剂》（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）规定的种类，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项目内容。

【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，%            | ≤75   | 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（以整粒计），CFU/g | ≤30000 | GB 4789.2         |
| 大肠菌群（以整粒计），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）                    | 200-325mg | GB 5009.92 |
| 每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计） | 2.4-5.4μg | 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D<sub>3</sub>）》的规定
- 3、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
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 9、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 10、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油预混）

| 项 目           | 指 标                       |
|---------------|---------------------------|
| 感官要求          | 浅黄色的油，无异物、无异味             |
| 制法            | 经混合工艺制得                   |
| 含量            | ≥1000000iu/g维生素D3（以胆钙化醇计） |
| 来源            | 维生素D3、维生素E、葵花籽油           |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.00                     |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.00                     |
| 酸价，mg/g       | ≤2.00                     |
| 过氧化值，mmol/kg  | ≤7.50                     |

