



# 保健食品产品技术要求

## 鹤益<sup>®</sup> 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, 蜂蜡, 二氧化钛, 混合生育酚浓缩物

【生产工艺】本品经混合、压丸（温度18~25℃，相对湿度40%~65%）、干燥（温度25~35℃，相对湿度20~40%，干燥12~24h）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为白色，内容物为白色至类白色
滋味、气味	具有特有的气味、滋味
状 态	软胶囊，完整光洁，无粘连，无漏囊，内容物为油状混悬液，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（一）》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



2019006581

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，%	≤50	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B <sub>1</sub> ，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）	120-200 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	1.6-3.6 μg	GB 5009.82

【装量差异指标】



应符合《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《中华人民共和国药典》中维生素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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、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
- 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、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
- 9、混合生育酚浓缩物：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

### 【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	淡黄色的油、无异物、无异味
制法	经混合等工艺制得
含量	≥2.5%
来源	维生素D3、大豆油、混合生育酚浓缩物
酸价（以KOH）计，mg/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤15.0



2019006581

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

