

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20151016

普正恒康牌维生素D₃钙片

puzhenghengkangpaiweishengsuD₃gaipian

【配方】 碳酸钙、柠檬酸苹果酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、山梨糖醇、糊精、柠檬酸、甜橙香精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形片状固体，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无

【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
还原糖，g/100g	≤0.5	GB/T 5009.7
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），mg/100g	7650.0~12750.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，μg/100g	58.32~131.22	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的11~17岁青少年、成人、中老年人、孕妇及乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群

【食用方法及食用量】 11~17岁青少年、成人、孕早期妇女：每日2次，每次1片；中老年人、孕中、晚期妇女及乳母：每日3次，每次1片；咀嚼

【规格】 2.0g/片

【贮藏】 密封，置常温处

【保质期】 24个月
