

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080161

康齐牌维D钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至灰白色
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味
性状	圆形片剂，片形完整，片面整洁光滑，无破损
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65	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、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	16016. 25~26693. 75	GB/T 5009. 92
维生素D, μg/100g	257. 6~579. 6	GB 5413. 9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】