

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050623

康普力星牌维生素D钙颗粒

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸三钙、D L- α -生育酚）

【辅料】 白砂糖、葡萄糖

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、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】 铝箔膜应符合《包装用复合膜、袋通则》（GB/T 21302）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至乳白色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	粒度均匀的颗粒，无结块
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
铜（以Cu计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.13
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

【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），g/100g	5.63~9.38	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，mg/kg	1.1~1.67	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：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粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、磷酸三钙、DL-α-生育酚

制法	胆钙化醇乳液经雾化、然后和白砂糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、中链甘油三酯、水、磷酸三钙、DL- α -生育酚等经混合、喷雾干燥、过筛、包装制成。
性状	白色或类白色流动性粉末
维生素D3, 万IU/g	≥ 10
干燥失重, %	≤ 6
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》中一级品的规定。

4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
