

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060253

康普力星牌碳酸钙维生素D咀嚼片

KangPuLiXingPaiBuGaiJuJuePian

【配方】

【原料】 碳酸钙、维生素D₃

【辅料】 蔗糖、D-甘露糖醇、奶粉、柠檬酸、香兰素、奶油香精

【生产工艺】 本品经配料、制粒、混合、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，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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	≤0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25	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	8.11~13.51	GB/T 5009.92
维生素D ₃ , mg/kg	0.70~1.55	GB 5413.9

【原辅料质量要求】

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
碳酸钙	GB1886.214
维生素D3	《中华人民共和国药典》“维生素D3”
D-甘露糖醇	卫生部公告2011年第8号《卫生部关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告》中“D-甘露糖醇”的规定
蔗糖	《中华人民共和国药典》
奶粉	GB 19644
柠檬酸	GB 1987
香兰素	GB 3861
奶油香精	GB30616

【保健功能】 补充钙和维生素D

【适宜人群】 需要补充钙和维生素D的4-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，咀嚼食用

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
