

附2

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120432

五洲人<sup>®</sup>维生素D<sub>3</sub>钙片（中老年无糖型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂
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
灰分, %	≤60.0	GB 5009.4-2010
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010

大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	13.5~22.5	GB/T 5009.92-2003中“滴定法 (EDTA法)”
维生素D, μg/100g	108.64~203.7	GB 5413.9-2010

【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】

---