

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170789

修正牌乳酸钙颗粒

- 【原料】 乳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 食用葡萄糖（无水）、橙粉、柠檬酸（无水）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 铝箔复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色至橙黄色
滋味、气味	味微甜，略有橙味
性状	颗粒剂，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤8.0	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
溶化性	应全部融化，允许有轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》通则0982中“第二法 双筛分法”

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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，g/100g	1.50～2.20	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【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. 乳酸钙：符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 食用葡萄糖（无水）：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 橙粉：符合GB/T 29602《固体饮料》的规定。

5. 柠檬酸（无水）：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
