

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170802

维实牌乳酸钙颗粒

【原料】 乳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 低聚果糖、蔗糖、柠檬酸、苹果酸、麦芽糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 复合膜应符合《药品包装用复合膜、袋通则》（YBB001320 02）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	颗粒状，颗粒干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解
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	GB 5009.3
灰分，%	≤30	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

汞（以Hg计），mk/kg	≤0.3	GB 5009.17
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性（5min）	全部溶化或 轻微浑浊	《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
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（以Ca计），g/100g	4.5~5.9	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA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”项下颗粒的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
4. 低聚果糖：符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
5. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 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。

7. 苹果酸：符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改