

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170212

宝之选牌乳酸钙维生素D₃颗粒

【原料】 乳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精

【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】

内包装应符合《包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合》（GB/T 10004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	味甜、具本品应有的滋味、气味、无异味
性状	固体颗粒状，均匀，无吸潮、结块现象
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，%	≤15.0	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
粒度, %	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化, 允许有轻微浑浊, 无异物	《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), mg/100g	2790.0~4650.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , μg/100g	28.8~54.0	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. 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. 葡萄糖: 符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定。
3. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。

4. 维生素D₃粉

维生素D₃粉质量要求

项 目	指 标
来 源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶、纯化水
制 法	称量、乳化（70～75℃、压力：60Mpa）、喷雾干燥、过筛、包装等
性 状	浅黄色或米白色，球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质，具有维生素D特有气味，无异味
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径	合格
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	合格
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母菌，cfu/ g	≤50
沙门氏菌，/25g	不得检出
