

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170587

善卡优牌葡萄糖酸钙颗粒

【原料】 葡萄糖酸钙

【辅料】 葡萄糖

【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《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00172002-2015）。

【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	味甜，无异味
性状	颗粒，无结块
杂质	无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 取本品细粉适量（约相当于葡萄糖酸钙1g），加温热的水10mL，振摇，滤过，滤液照《中华人民共和国药典》中葡萄糖酸钙项下的鉴别（1）、（4）试验，显相同的反应。

【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
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	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

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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	2.92~4.88	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. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
2. 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
