

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G20110502

鑫福来牌乳酸钙颗粒

- 【原料】 乳酸钙
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖、麦芽糊精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、分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】 复合膜包装应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	粒度均匀的可溶性颗粒，允许有少许呈粉状颗粒
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
溶性性	全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛总和），%	≤15	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”

灰分, %	≤32.0	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	2.82~4.70	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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 1886.21《食品安全国家标准食品添加剂 乳酸钙》的规定。
 2. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
 3. 葡萄糖: 符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 4. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
-