

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170364

盖得牌乳酸钙维生素D₃颗粒

【原料】 乳酸钙、维生素D₃

【辅料】 食用葡萄糖、麦芽糊精

【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】

铝塑包装袋应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	味微甜，气微，无异味
性状	颗粒或粉末状颗粒
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化，无色澄清透明	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	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
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	2.64~3.96	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
维生素D ₃ ，μg/100g	40.0~60.0	《中华人民共和国药典》

【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. 维生素D₃：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 食用葡萄糖：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。
