

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170606

英莱克牌乳酸钙颗粒

- 【原料】 L-乳酸钙
- 【辅料】 葡萄糖、脱脂乳粉、麦芽糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、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《包装用复合膜、袋通则》（GB/T 21302）。
- 【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
滋味、气味	具本产品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，无结块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
粒度，%	≤15.0	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.24
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.24
溶化性，min	≤5.0	《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	4.5-7.5	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”项下颗粒剂的规定

【原辅料质量要求】

1. L-乳酸钙：GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
2. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
3. 脱脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改