

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200233

千美韵牌乳酸钙酪蛋白磷酸肽颗粒

【原料】 乳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 蔗糖、糊精、低聚果糖、柠檬酸、苹果酸

【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YBB00132002-2015《药品包装用复合膜、袋通则》的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味与气味
性状	颗粒状，颗粒干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解
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	GB 5009.3
灰分, %	≤30	GB 5009.4
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》

	总和不得超过15%	
溶化性	5min内全部溶化或轻微浑浊	《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	3. 34-4. 44	GB/T 5009. 92

【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：应符合GB 1886. 21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 蔗糖、糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
5. 柠檬酸：应符合GB 1886. 235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。