国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080681

修正牌柠檬酸苹果酸钙颗粒

【原料】 柠檬酸苹果酸钙

【辅料】 柠檬酸、木糖醇

【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】 复合膜包装应符合YBB00132002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	黄白色
滋味、气味	具本品固有的柠檬香味,无异臭
性状	颗粒剂,整洁、干燥、松散、均匀,无粘结
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	€0.3	GB 5009.17
水分,%	€6.0	GB 5009.3
灰分,%	≤20.0	GB 5009. 4
粒度	不能通过一 号筛与能通 过五号筛的 总和不得过1 5%。	《中华人民共和国药典》

铅(以Pb计), mg/kg

≤2.0

GB 5009. 12

【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	7.0~8.0	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. 柠檬酸苹果酸钙: 应符合GB 1903. 18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
- 2. 木糖醇: 应符合GB 1886. 234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 3. 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。