

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200162

含康牌多种矿物质颗粒

【原料】 乳酸钙、乳酸镁、乳酸亚铁、硫酸锌、酪蛋白磷酸肽、硒化卡拉胶

【辅料】 D-甘露糖醇、葡萄糖、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】

药用复合膜、袋应符合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	类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，均匀，无粘连
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	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
溶化性	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 过五号筛的 总和不得超 过15%	《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
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	3.8~6.2	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计），mg/100g	79~125	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	71~115	GB 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	300~500	GB 5009.93
镁（以Mg计），g/100g	1.3~2.2	GB 5009.241

【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. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	碳酸镁、乳酸
制法	经合成、冷却、结晶、离心、甩干、装盘、烘干（50℃~70℃）、粉碎、磁选、过筛、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
纯度（以干基计），%	98~102
干燥失重，%	≤17
pH值	6.5~8.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铁（以Fe计），ppm	≤50
氯化物，%	≤0.02
硫酸盐，%	≤0.04
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

4. 硫酸锌：应符合GB 25579《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定。

5. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

6. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。
