

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110175

纽斯葆牌柠檬酸钙颗粒

- 【原料】 柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 D-甘露糖醇、麦芽糊精、淀粉、柠檬香精、柠檬酸、三氯蔗糖
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色或淡黄色，色泽一致
滋味、气味	味酸甜，无异味
性状	颗粒剂，颗粒应干燥、均匀，无吸潮、软化、结块、潮解等现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4
	不能通过一号筛与能通过	

粒度	过五号筛的 总和不得超 过15%	《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
三氯蔗糖，g/kg	≤1.25	GB 22255

【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	5.33~6.67	GB 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. 柠檬酸钙：符合 GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
2. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
3. 淀粉：符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。
4. D-甘露糖醇：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。
5. 酪蛋白磷酸肽：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。

6. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
